



# DiagCORE®-analysator

## Brukerhåndbok

Programvareversjon 1.0  
PL-009-05/2018-NO



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Dette dokumentet skal bare brukes til drift av DiagCORE-analysatoren. Ingen del av dette dokumentet kan reproduseres eller overføres på noen måte, elektronisk eller mekanisk, eller for noe formål, uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra STAT-Dx Life, S.L.

Hold alltid DiagCORE-analysatoren i god stand. Bruk av DiagCORE-analysatoren på en måte som ikke er spesifisert av STAT-Dx Life, S.L. kan forringe beskyttelsen dette utstyret gir.

En trykt versjon av denne håndboken er tilgjengelig på oppfordring.



STAT-Dx Life, S.L.  
Baldiri Reixac 4  
08028 Barcelona, Spania

**REF** 110001 Analytisk modul

**REF** 110002 Driftsmodul

## Kundestøtte og teknisk støtte

Ved behov for assistanse, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor.

- Nettsted: <http://support.qiagen.com>

Ha følgende informasjon klar når du ringer til teknisk støtte om feil:

- DiagCORE-analysatorens serienummer, type og versjon
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Kopi av støttepakke

# Innhold










Kundestøtte og teknisk støtte .....	2
Innhold .....	3
Symboloversikt .....	6
<b>1 Informasjon om denne brukerhåndboken.....</b>	<b>7</b>
1.1 Revisjon .....	7
1.2 Tiltent bruk av DiagCORE-analysatoren .....	7
1.3 Begrensninger ved bruk .....	7
1.4 Brukerhåndbokens deler.....	8
<b>2 Sikkerhetsinformasjon.....</b>	<b>9</b>
2.1 Generelle sikkerhetsforholdsregler .....	9
2.2 Forholdsregler for transport av DiagCORE-analysatoren.....	10
2.3 Elektrisk sikkerhet .....	10
2.4 Kjemisk sikkerhet.....	10
2.5 Biologisk sikkerhet .....	11
2.6 Avfallshåndtering .....	12
<b>3 Generell bakgrunn.....</b>	<b>13</b>
3.1 Systembeskrivelse .....	13
3.2 Beskrivelse av DiagCORE-analysatoren .....	13
3.3 Beskrivelse av DiagCORE-kassetten .....	14
<b>4 Installere DiagCORE-analysatoren.....</b>	<b>16</b>
4.1 Krav til stedet.....	16
4.2 Hva er inkludert med DiagCORE-analysatoren .....	17
4.3 Utpakking og installering av DiagCORE-analysatoren.....	18
4.4 Innpakking og sending av DiagCORE-analysatoren.....	23
<b>5 Kjøre en test og vise resultater.....</b>	<b>24</b>
5.1 Starte DiagCORE-analysatoren.....	24
5.2 Klargjøre kassetten .....	24
5.3 Prosedyre for å kjøre en test.....	24
5.3.1 Instruksjoner om å avbryte en test.....	29
5.4 Vise resultater .....	29
5.4.1 Vise amplifikasjonskurver .....	31

5.4.2	Vise smeltekurver.....	32
5.4.3	Vise testdetaljer .....	33
5.4.4	Bla i resultater fra tidligere tester.....	34
5.4.5	Eksportere resultater til en USB-lagringseenhet .....	36
5.4.6	Skrive ut resultat .....	36
<b>6</b>	<b>Systemreferanse .....</b>	<b>37</b>
6.1	Hovedskjerm bilde.....	37
6.1.1	Generell statuslinje .....	38
6.1.2	Modul-statuslinje .....	38
6.1.3	Hovedmenylinje .....	39
6.1.4	Innholdsområde .....	40
6.2	Innloggingsskjerm .....	40
6.3	Logge ut .....	42
6.4	Skjermsparer .....	42
6.5	Alternativer-meny.....	42
6.6	Brukeradministrasjon .....	43
6.6.1	Åpne og administrere listen over brukere.....	44
6.6.2	Legge til brukere .....	47
6.7	Analyseadministrasjon.....	48
6.7.1	Administrere tilgjengelige analyser .....	48
6.7.2	Importere nye analyser.....	49
6.8	Konfigurere DiagCORE-analysatorsystemet .....	50
6.8.1	Regionale innstillinger.....	50
6.8.2	Generelle innstillinger .....	52
6.8.3	Skriverinnstillinger .....	54
6.8.4	Nettverksinnstillinger.....	54
6.8.5	HIS/LIS-innstillinger.....	56
6.8.6	Systemlogg .....	57
6.8.7	Teknisk logg .....	57
6.8.8	Versjonsinformasjon .....	58
6.8.9	Systemoppdatering .....	58
6.8.10	Systembackup .....	59
6.9	Endre passord.....	59
6.10	Status for DiagCORE-analysatoren.....	60
6.11	Slå av instrumentet.....	61

<b>7 Vedlikehold .....</b>	<b>62</b>
7.1 Vedlikeholdsoppgaver.....	62
7.2 Rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate .....	62
7.3 Dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate.....	63
7.4 Bytte luftfilteret .....	64
7.5 Reparasjon av DiagCORE-analysatoren .....	64
<b>8 Feilsøking .....</b>	<b>65</b>
8.1 Feil- og advarselmeldinger .....	67
<b>9 Vedlegg .....</b>	<b>71</b>
9.1 Tekniske spesifikasjoner.....	71
9.2 Informasjon om kassering .....	71
9.3 Samsvarserklæring .....	72
9.4 Orddliste.....	72
9.5 Varemerker og opphavsrett .....	72
9.6 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse og garanti .....	72
9.7 Patenterklæring.....	73
9.8 Programvarelisensavtale .....	73
<b>10 Stikkordregister.....</b>	<b>75</b>

## Symboloversikt

Tabellen nedenfor beskriver ulike symboler som brukes i denne brukerhåndboken og på DiagCORE-analysatoren og analysekassetene.

	<b>Plassering</b>	<b>Beskrivelse</b>
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	CE-merking for samsvar med EU-direktiver
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	TÜV-merke for TÜV SÜD produktservice for testing.
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Lovlig produsent
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Forsiktig FARE: Fare for personskade og materielle skader
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	WEEE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	FCC-merke for den amerikanske Federal Communications Commission
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Serienummer

# **1 Informasjon om denne brukerhåndboken**

Les denne brukerhåndboken nøye og vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen, før bruk av DiagCORE-analysatoren. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i denne brukerhåndboken må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

## **1.1 Revisjon**

Dette er brukerhåndboken for DiagCORE-analysator, versjon 1.0. Denne håndboken skal brukes med DiagCORE-analysator 1.0 og DiagCORE-applikasjonsprogramvare versjon 1.0.

## **1.2 Tiltent bruk av DiagCORE-analysatoren**

DiagCORE-analysatoren er ment for in vitro-diagnostisk bruk og gir diagnostiske resultater. Alle analysetrinnene er helautomatisert ved bruk av molekylær diagnostisk DiagCORE-applikasjonskassetter og PCR-deteksjon i sanntid.

DiagCORE-analysatorsystemet er ment for profesjonell bruk og er ikke ment for egentesting.

## **1.3 Begrensninger ved bruk**

- DiagCORE-analysatoren kan bare brukes med DiagCORE-kassetter i samsvar med instruksjonene i denne brukerhåndboken og i bruksanvisningen for DiagCORE-kassettene.
- Når DiagCORE-analysatoren kobles til, skal bare kablene som følger med systemet brukes.
- All service eller reparasjon skal bare utføres av personell som er autorisert av STAT-Dx Life, S.L.
- DiagCORE-analysatoren skal bare brukes hvis den står på en flat, vannrett overflate uten vinkler eller hellinger.
- Ikke kjør en DiagCORE-analysekassett på nytt hvis den allerede har vært vellykket brukt, eller hvis den har vært knyttet til en feil eller en ufullstendig kjøring.
- La det være minst 10 cm klaring på hver side av DiagCORE-analysatoren for å sikre tilstrekkelig ventilering.
- Pass på at DiagCORE-analysatoren er plassert unne eventuelle klimaanleggsuttak eller varmevekslere.
- Ikke flytt instrumentet mens en test kjører.
- Ikke endre systemkonfigurasjonen under en kjøring.
- Ikke bruk berøringsskjermen til å løfte eller flytte DiagCORE-analysatoren.

## 1.4 Brukerhåndbokens deler

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon om DiagCORE-analysatoren i følgende deler:

1. Informasjon om denne brukerhåndboken
2. Sikkerhetsinformasjon
3. Generell bakgrunn
4. Installere DiagCORE-analysatoren
5. Kjøre en test og vise resultater
6. Systemreferanse
7. Vedlikehold
8. Feilsøking
9. Vedlegg

Tilleggene inkluderer følgende:

- Tekniske spesifikasjoner
- Informasjon om kassering
- Samsvarserklæring
- Ordliste
- Varemerker og opphavsrett
- Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse og garanti
- Patenterklæring
- Programvarelisensavtale



## 2 Sikkerhetsinformasjon

Før bruk av DiagCore-analysatoren er det avgjørende at du leser denne brukerhåndboken nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i brukerhåndboken må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Følgende typer sikkerhetsinformasjon vises i denne håndboken.

**⚠ ADVARSEL** Begrepet **ADVARSEL** brukes for å vise til situasjoner som kan føre til skade på operatøren eller andre personer.

Du finner mer informasjon om forholdene i en melding som denne.

**⚠ FORSIKTIG** Begrepet **FORSIKTIG** brukes for å vise til situasjoner som kan føre til skade på DiagCore-analysatoren eller annet utstyr.

Du finner mer informasjon om forholdene i en melding som denne.

**⚠ VIKTIG** Begrepet **VIKTIG** brukes for å vise til informasjon som er avgjørende for å fullføre en oppgave eller for at systemet skal fungere optimalt.

**MERK** Begrepet **NOTE** brukes for informasjon som forklarer eller utdyper et spesifikt tilfelle eller oppgave.

Rådene som gis i denne brukerhåndboken, er ment å supplere, ikke erstatte, de vanlige sikkerhetskravene som gjelder i brukerens land.

### 2.1 Generelle sikkerhetsforholdsregler

Bruk DiagCORE-analysatoren i samsvar med denne håndboken. Den anbefales på det sterkeste å lese grundig og gjøre seg kjent med bruksanvisningen før DiagCORE-analysatoren brukes.

- Følg alle sikkerhetsinstruksjoner som er trykt på eller festet til DiagCORE-analysatoren.
- Feil bruk av DiagCORE-analysatoren eller manglende samsvar med riktig installasjon og vedlikehold kan føre til personskade eller skade på DiagCORE-analysatoren.
- DiagCORE-analysatoren må bare brukes av kvalifisert og riktig opplært helsepersonell.
- Service på DiagCORE-analysatoren skal bare utføres av feltservicespesialister som er autorisert av STAT-Dx Life, S.L.
- Ikke bruk DiagCORE-analysatoren i farlige omgivelser den ikke er laget for.

**⚠ ADVARSEL****Fare for personskade og materielle skader****⚠ FORSIKTIG**

Ikke åpne kabinettet på DiagCORE-analysatoren. Kabinettet på DiagCORE-analysatoren er utformet for å beskytte operatøren og sikre riktig drift av DiagCORE-analysatoren. Bruk av DiagCORE-analysatoren uten kabinettet fører til elektrisk fare og funksjonsfeil på DiagCORE-analysatoren.

**⚠ ADVARSEL****Fare for personskade og materielle skader****⚠ FORSIKTIG**

Vær forsiktig når lokket på kassettrinsettingsporten lukker seg, for å unngå personskade som klemte fingre.

## 2.2 Forholdsregler for transport av DiagCORE-analysatoren

**⚠ ADVARSEL****Fare for personskade og materielle skader****⚠ FORSIKTIG**

DiagCORE-analysatoren er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av DiagCORE-analysatoren, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på DiagCORE-analysatoren.

## 2.3 Elektrisk sikkerhet

Overhold alle generelle sikkerhetsforholdsregler som gjelder for elektriske instrumenter.

Koble strømledningen fra strømuttaket før det utføres service.

**⚠ ADVARSEL****Elektrisk fare**

Dødelig spenning inne i DiagCORE-analysatoren. Ikke åpne kabinettet på DiagCORE-analysatoren.

Nettstrømledningen må kobles til et nettstrømuttak som har en beskyttende leder (jording).

Ikke berør noen brytere eller strømledninger med våte hender.

Ikke bruk instrumentet utenfor de spesifiserte strømforholdene.

## 2.4 Kjemisk sikkerhet

Materialsikkerhetsdatabladene for kassettmaterialene er tilgjengelig og kan fås fra STAT-Dx Life, S.L.

Brukte kassetter må kasseres i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

### **⚠ ADVARSEL**      **Farlige kjemikalier**

Det kan lekke kjemikalier fra kassetten hvis kassetthuset er skadet. Noen kjemikalier som brukes i DiagCORE-kassetten, kan være farlige eller kan bli farlige. Bruk alltid vernebriller, hansker og en laboratoriefrakk.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Unngå å søle kjemikalier eller annen væske inn i eller ut av DiagCORE-analysatoren. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

## **2.5 Biologisk sikkerhet**

Selve DiagCORE-analysatoren og kassetten inneholder ikke selv biologisk farlige materialer. Prøver og reagenser som inneholder biologiske kilder, skal imidlertid generelt håndteres og kasseres som om de var biologisk farlige. Bruk sikre laboratorieprosedyrer som beskrevet i publikasjoner som Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Prøver testet på DiagCORE-analysatoren kan inneholde smittfarlige stoffer. Brukere skal være klar over helsefaren som utgjøres av slike stoffer, og skal bruke, oppbevare og kassere slike prøver i henhold til de påkrevde sikkerhetsforskriftene. Bruk personlig verneutstyr og pulverfrie engangshansker ved håndtering av reagenser eller prøver, og vask deretter hendene grundig.

Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29, eller annen egnet dokumentasjon levert av:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannia)

Unngå kontaminasjon av DiagCORE-analysatoren og arbeidsområdet ved å håndtere prøver og DiagCORE-kassetter forsiktig. Ved kontaminering (f.eks. en lekkasje fra en kasset) skal det berørte området og DiagCORE-analysatoren rengjøres og dekontamineres.

### **⚠ ADVARSEL**      **Biologisk fare**

Vær forsiktig når kassetter som inneholder smittfarlige prøver, lastes inn i eller fjernes fra DiagCORE-analysatoren. En sprekk i kassetten kan kontaminere DiagCORE-analysatoren og omkringliggende område.

Alle kassetter skal håndteres som om de inneholdt potensielt smittfarlige stoffer.

**⚠ FORSIKTIG****Risiko for kontaminering**

Begrens og rengjør kontaminering fra en ødelagt eller synlig skadet kassett umiddelbart. Innhold, selv om det ikke er smittefarlig, kan spres av normal aktivitet og kan kontaminere andre analyseresultater og føre til falske positive resultater.

Se avsnittene 7.2 Rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate og 7.3 Dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate for instruksjoner om rengjøring og dekontaminering av DiagCORE-analysatoren.

## 2.6 Avfallshåndtering

Brukte kassetter og plastutstyr kan inneholde farlige kjemikalier eller smittefarlige stoffer. Slikt avfall må samles inn og kasseres på riktig måte i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

# 3 Generell bakgrunn

## 3.1 Systembeskrivelse

DiagCORE-analysatoren, i kombinasjon med DiagCORE-analysekassetter, bruker PCR i sanntid til å detektere patogene nukleinsyrer i humane biologiske prøver. DiagCORE-analysatoren og -kassetten er laget som et lukket system som muliggjør håndfri prøveklargjøring etterfulgt av påvisning og identifisering av patogene nukleinsyrer. Prøvene settes inn i en DiagCORE-kassett som inneholder alle de nødvendige reagensene for å isolere og amplifisere nukleinsyrer fra prøven. Påviste amplifikasjonssignaler i sanntid tolkes av den integrerte programvaren, og rapporteres via et intuitivt brukergrensesnitt.

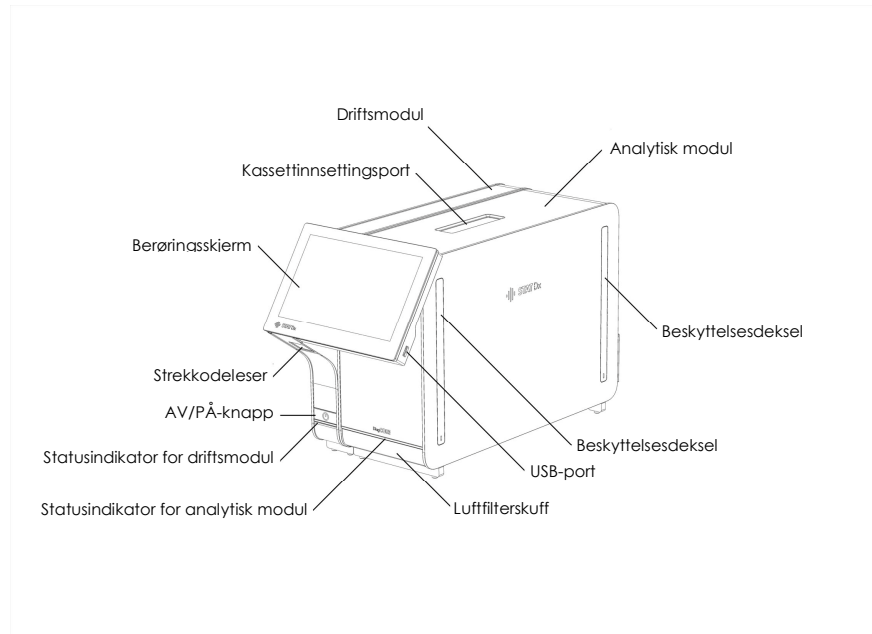
## 3.2 Beskrivelse av DiagCORE-analysatoren

DiagCORE-analysatoren består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen inkluderer elementer som gir tilkobling til den analytiske modulen og aktiverer brukerinteraksjon med DiagCORE-analysatoren. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

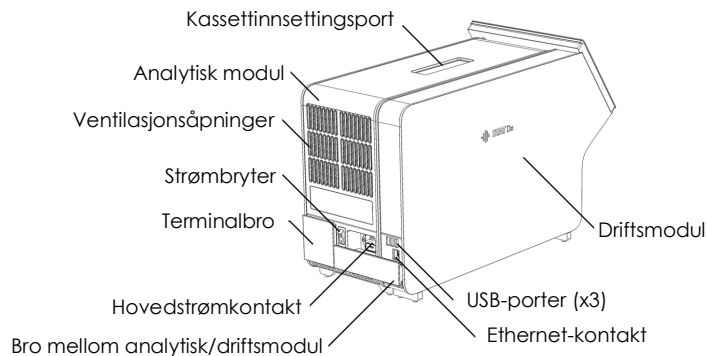
DiagCORE-analysatoren inkluderer følgende elementer:

- Berørings skjerm for brukerinteraksjon med DiagCORE-analysatoren
- Strekkodeleser for identifisering av prøve, pasient og kassett
- USB-porter for analyse- og systemoppgraderinger, dokumenteksport og skrivertilkobling (én foran, tre bak)
- Kassettinnsetningsport for innsetting av DiagCORE-kassetter i DiagCORE-analysatoren
- Ethernet-kontakt for tilkobling til nettverk

Følgende bilder viser plasseringen av ulike DiagCORE-analysatorfunksjoner.



**DiagCORE-analysatoren sett forfra. Driftsmodulen er til venstre, og analysemodulen er til høyre.**



**DiagCORE-analysatoren sett bakfra. Driftsmodulen er til høyre, og analysemodulen er til venstre.**

### 3.3 Beskrivelse av DiagCORE-kassetten

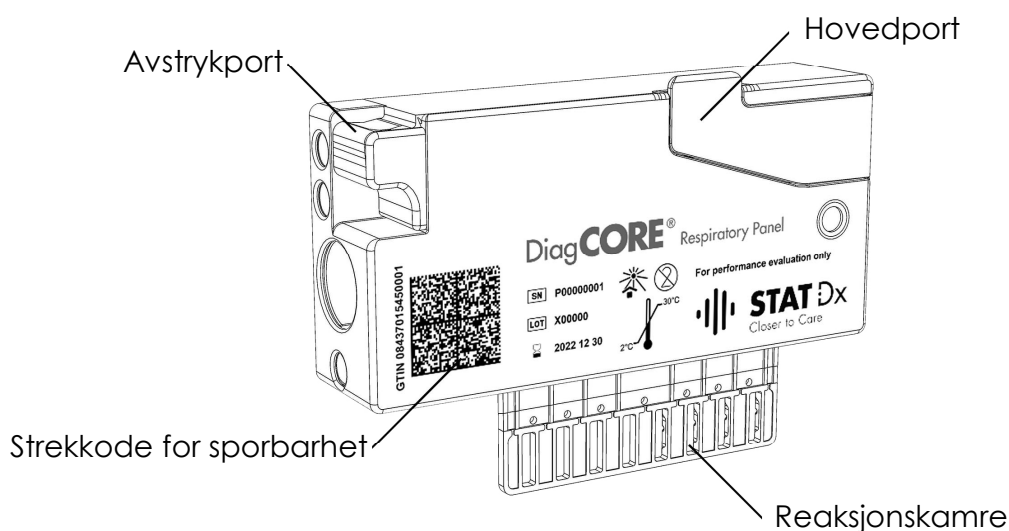
DiagCORE qPCR-kassetten er en plastinnretning til engangsbruk, som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekyllæranalyser. Hovedfunksjonene til DiagCORE qPCR-kassetten inkluderer kompatibilitet med ulike prøvetyper (f.eks. væsker, avstryk), hermetisk innelukkning av alle forhåndslastede reagenser som er nødvendige for testing, samt helt brukerfri drift. Alle prøveklargjørings- og analysetrinn utføres inne i kassetten.

Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndslastet og innelukket i DiagCORE-kassetten. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser i den analytiske modulen ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med DiagCORE-analysatorens aktuatorer. DiagCORE-analysatoren inneholder luftfiltere for både innkommende og utgående luft, noe som trygger miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene. Etter at kassetten er satt inn i DiagCORE-analysatoren, utføres følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av interne kontrollen
- Cellelysering ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte hovedblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/hovedblanding til ulike reaksjonskammerer
- Utføring av multiplex-PCR-testing i sanntid inne i hvert av reaksjonskammerene. En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er til stede, påvises direkte i hvert av reaksjonskammerene.

Kassettens generelle oppsett og funksjoner er illustrert nedenfor.



**DiagCORE-kassett.**

# 4 Installere DiagCORE-analysatoren

## 4.1 Krav til stedet

Velg en flat, tørr og ren plass på en arbeidsbenk for DiagCORE-analysatoren. Pass på at området er ritt for overdreven trekk, fukt og støv, og beskyttet mot direkte sollys, store temperatursvingninger, varmekilder, vibrasjon og elektrisk interferens. Se avsnitt 9.1 Tekniske spesifikasjoner i tillegget for vekt og dimensjoner for DiagCORE-analysatoren samt riktige driftsforhold (temperatur og fuktighet). DiagCORE-analysatoren skal ha tilstrekkelig klaring på alle sider for riktig ventilering, og slik at det er uhindret tilgang til kasettinnsetningsporten, baksiden av DiagCORE-analysatoren, PÅ/AV-knappen, strekkodeleseren og berøringsskjermen.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Hindret ventilering**

For å sikre riktig ventilering skal en klaring på 10 cm opprettholdes på baksiden av DiagCORE-analysatoren, og luftstrømmen under enheten må ikke blokkeres.

Spalter og åpninger som sørger for instrumentventilasjon, må ikke tildekkes.

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Elektromagnetisk interferens**

Ikke plasser eller bruk DiagCore-analysatoren i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-skjermede tilsiktede RF-kilder), ettersom dette kan forstyrre instrumentets drift.

### **MERK**

Før DiagCORE-analysatoren installeres og brukes, skal avsnitt 9.1 Tekniske spesifikasjoner av tillegget leses slik at man er kjent med driftsforholdene for DiagCORE-analysatoren.



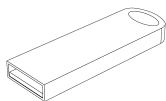
## 4.2 Hva er inkludert med DiagCORE-analysatoren

DiagCORE-analysatoren leveres i to separate esker og inkluderer alle nødvendige komponenter for oppsett og drift av systemet. Innholdet i eskene er beskrevet nedenfor.

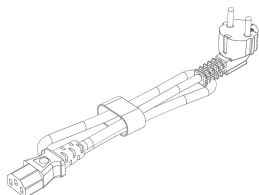
### Eske 1 inneholder:



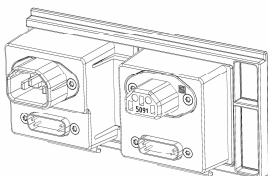
1x analytisk modul



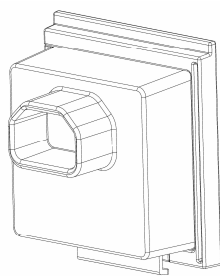
1x USB-lagringseenhet med brukerhåndboken og hurtigstartveiledningen på flere språk



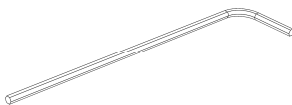
1x strømledning



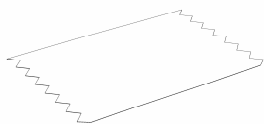
1x bro mellom analytisk/analytisk modul



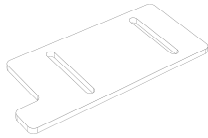
1x terminalbro



1x monteringsverktøy for analytisk-driftsmodul

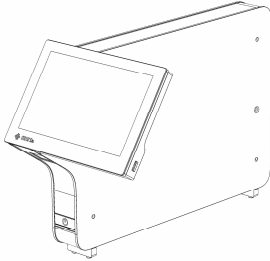


1x skjermklut

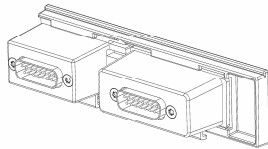


1x verktøy for fjerning av beskyttelsesdeksel

**Eske 2 inneholder:**



1x driftsmodul



1x bro mellom analytisk/driftsmodul

### 4.3 Utpakking og installering av DiagCORE-analysatoren

Pakk forsiktig ut DiagCORE-analysatoren ved bruk av følgende trinn:

1. Ta den analytiske modulen ut av esken og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

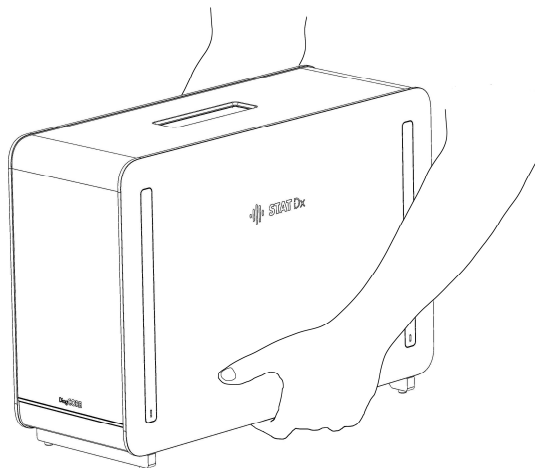
**⚠ ADVARSEL**

**Fare for personskade og materielle skader**

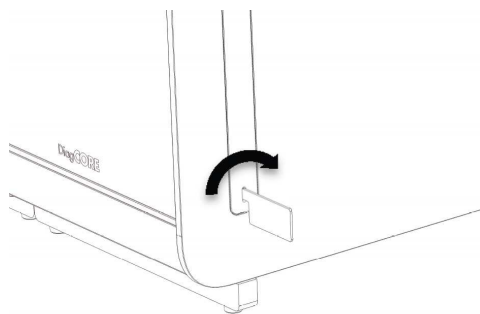
**⚠ FORSIKTIG**

DiagCORE-analysatoren er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av DiagCORE-analysatoren, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på DiagCORE-analysatoren.

Analysatoren må løftes og håndteres ved å ta tak i bunnen med to hender, som vist i figuren under.



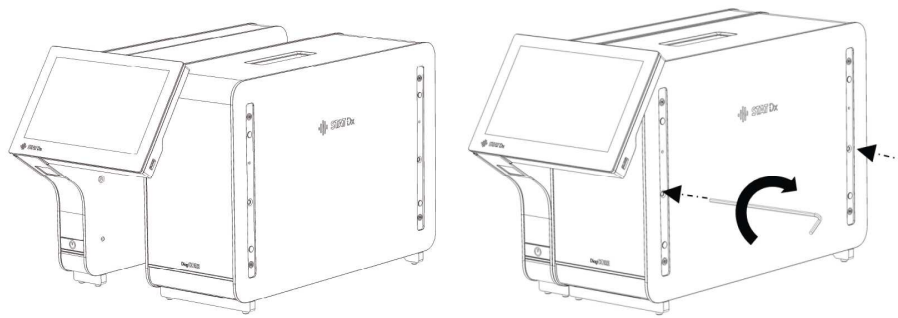
2. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekslet, som følger med DiagCORE-analysatoren.



3. Ta driftsmodulen ut av esken og fest den til venstre side av den analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen, som følger med DiagCORE-analysatoren.

**⚠ FORSIKTIG Risiko for mekanisk skade**

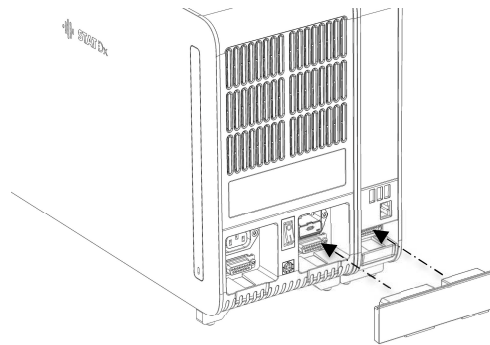
Ikke etterlat driftsmodulen uten støtte eller hvilende på skjermen, da dette kan skade berøringsskjermen.



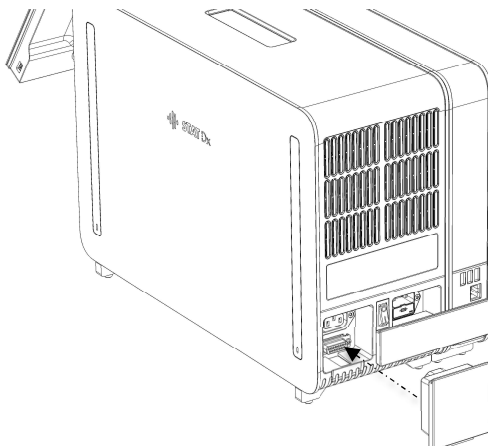
4. Sett tilbake beskyttelsesdeklene på siden av den analytiske modulen.



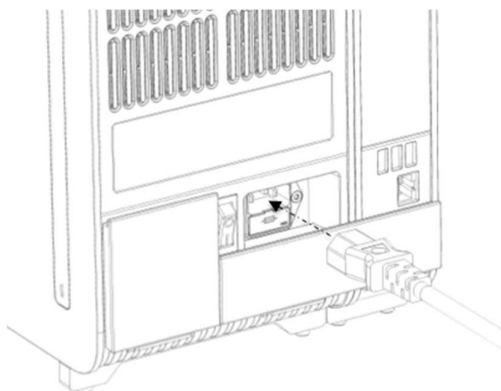
5. Koble til broen for den analytiske/driftsmodulen på baksiden av DiagCORE-analysatoren for å koble sammen driftsmodulen og den analytiske modulen.



6. Koble til terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen.

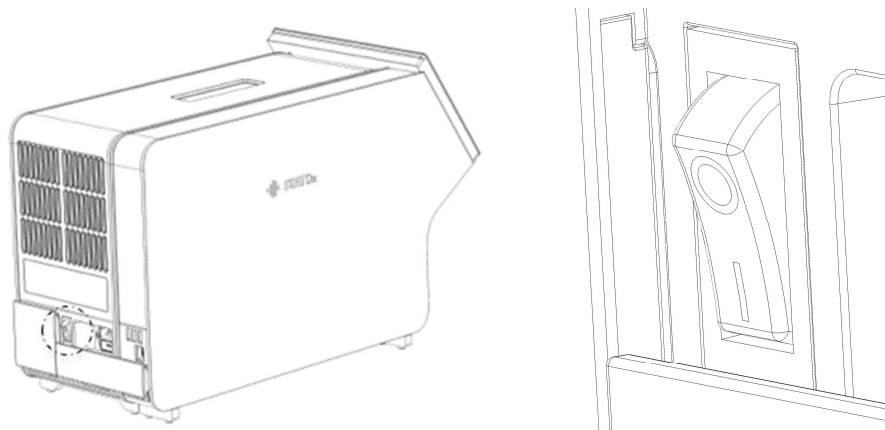


7. Koble til strømledningen som ble levert med DiagCORE-analysatoren, til baksiden av den analytiske modulen.



8. Koble strømledningen til et strømuttak.

9. Slå strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til "I"-posisjon. Kontroller at statusindikatorene på den analytiske modulen og driftsmodulen er blå.



**MERK**

Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i avsnitt 8 Feilsøking for assistanse.

**MERK**

Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren

10. DiagCORE-analysatoren er klar til å konfigureres for det endelige oppsettet. Se avsnitt 6.8 Konfigurere DiagCORE-analysatorsystemet for å konfigurere systemparametere, stille inn systemets tid og dato og konfigurere nettverkstilkobling.

## 4.4 Innpakking og sending av DiagCORE-analysatoren

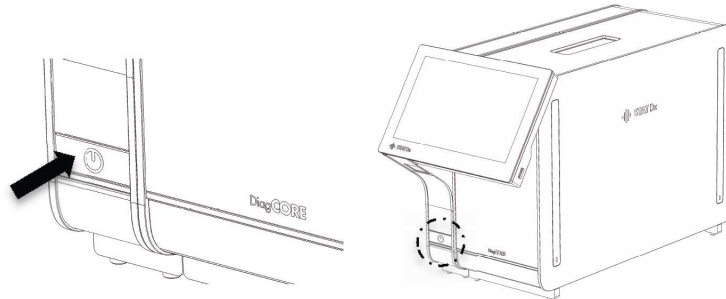
Når DiagCORE-analysatoren pakkes inn for sending, må originalemballasjen brukes. Kontakt teknisk støtte hvis originalemballasjen ikke er tilgjengelig. Påse at instrumentet er riktig klargjort (se avsnitt 7.2 Rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate) før pakking, og pass på at det ikke utgjør noen biologisk eller kjemisk fare. Slik pakker du inn instrumentet:

1. Forsikre deg om at strømmen er slått av.
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Koble fra strømledningen på baksiden av den analytiske modulen.
4. Koble fra terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen.
5. Koble fra broen for den analytiske/driftsmodulen som kobler sammen driftsmodulen og den analytiske modulen på baksiden av DiagCORE-analysatoren.
6. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekslet.
7. Bruk det medfølgende monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen til å løsne de to skruene som holder driftsmodulen og den analytiske modulen. Pakk inn driftsmodulen i esken dens.
8. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen. Pakk inn den analytiske modulen med skumbitene i esken dens.

# 5 Kjøre en test og vise resultater

## 5.1 Starte DiagCORE-analysatoren

Trykk på **PÅ/AV-knappen** på forsiden av DiagCORE-analysatoren for å starte enheten.



### MERK

Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til må stå i "I"-posisjon. Indikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir da blå.

Vent til hovedskjermbildet vises og statusindikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir grønne og slutter å blinke.

### MERK

Skjermbildet **Login** (Innlogging) vises hvis kontroll av brukertilgang er aktivert. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon.

## 5.2 Klargjøre kassetten

Ta kassetten ut av emballasjen. Se bruksanvisningen for den spesifikke analysen (f.eks. respirasjonspanelanalyse) for detaljer om å tilsette prøven i kassetten og for informasjon om den spesifikke analysen som skal kjøres. Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i kassetten.

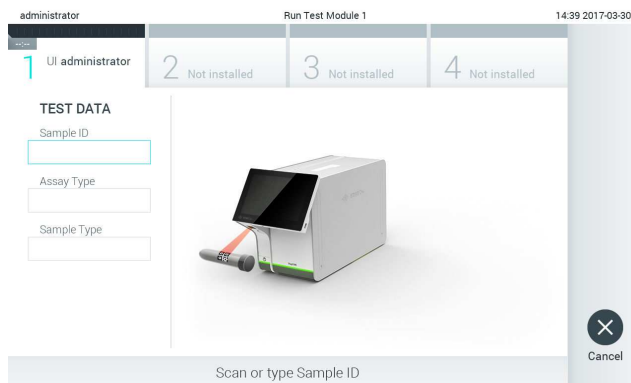
## 5.3 Prosedyre for å kjøre en test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr som hansker, når de berører DiagCORE-analysatorens berøringsskjerm.

1. Trykk på knappen **Run Test** (Kjør test)  øverst i høyre hjørne på hovedskjermbildet.



- Skann prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen når du får beskjed om det.



**Beskjed om å skanne prøve-ID-strekkoden.**

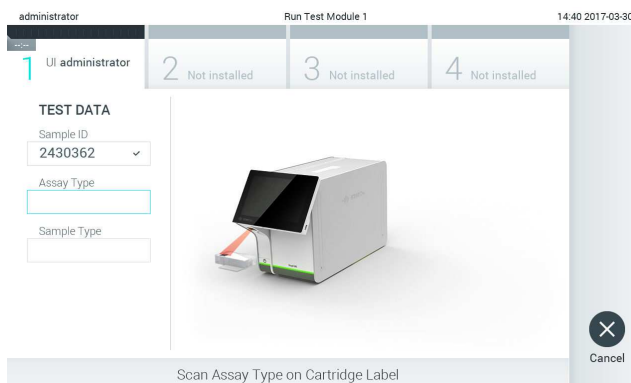
**MERK**

Avhengig av DiagCORE-analysatorens konfigurasjon kan det også være mulig å legge inn prøve-ID ved bruk av berørings skjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i avsnittet 6.8.2.

**MERK**

Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn prøve-ID på dette tidspunktet. Du finner mer informasjon i avsnittet 6.8.2.

- Skann strekkoden på den kassetten som brukes, når du får beskjed om det. DiagCORE-analysatoren gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på kassetts strekkode.



**Beskjed om å skanne DiagCORE-analysekassetts strekkode.**

## MERK

DiagCORE-analysatoren godtar ikke kassetter med passert utløpsdato, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i avsnitt 8.1 Feil- og advarselsmeldinger.

Se avsnitt 6.7.2 Importere nye analyser for instruksjoner om å importere og tilsette analyser i DiagCORE-analysatoren.

4. Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen.

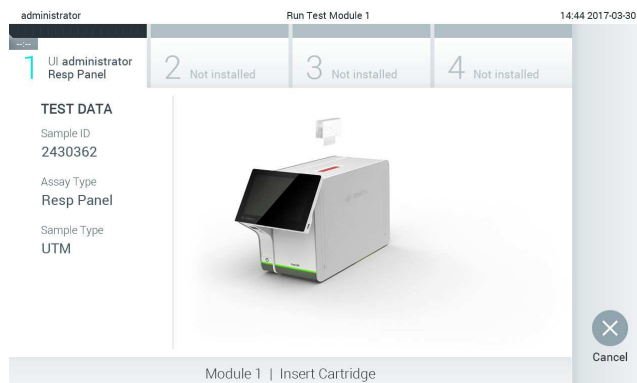
### Beskjed om å velge prøvetype.

5. Bekreftesskjermen vil vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.

### Bekreft-skjermbildet.

6. Trykk på **Confirm** (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på **Cancel** (Avbryt) for å avbryte testen.
7. Pass på at begge prøvelokkene på kassetten er godt lukket. Når kassetttinnsetningsporten på toppen av DiagCORE-analysatoren åpnes automatisk, setter du inn kassetten med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover.

Du trenger ikke å skyve kassetten inn i DiagCORE-analysatoren. Plasser den riktig inn i kassetthinsettingsporten, og DiagCORE-analysatoren vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



### Beskjed om å sette inn DiagCORE-analysekassetten.

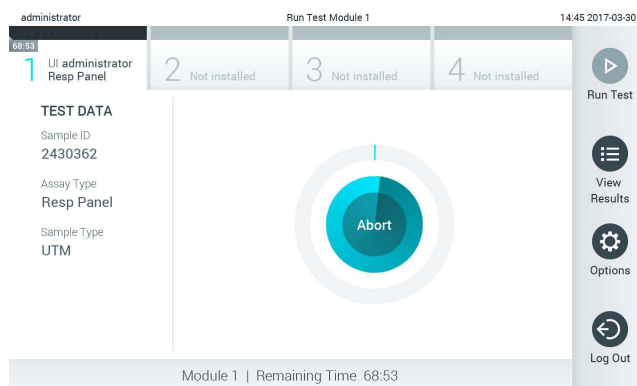
Når kassetten er påvist, vil DiagCORE-analysatoren automatisk lukke lokket på kassetthinsettingsporten og starte testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

**MERK** DiagCORE-analysatoren vil ikke godta andre kassetter enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil og kassetten støtes ut automatisk.

**MERK** Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på **Cancel** (Avbryt)-knappen nederst i høyre hjørne på skjermen.

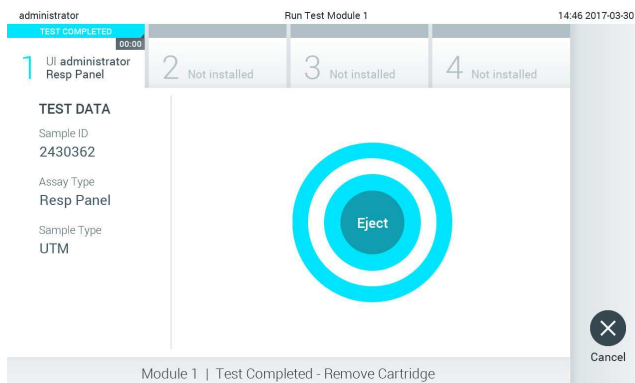
**MERK** Avhengig av systemets konfigurasjon kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

8. Mens testen kjøres, vises gjenværende tid for kjøringen på skjermen.



### Skjerm bilde for testutføring og gjenværende kjøringstid.

9. Etter at testkjøringen er fullført, trykker du på **Eject** (Utstøt) for å fjerne kassetten og kassere den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.



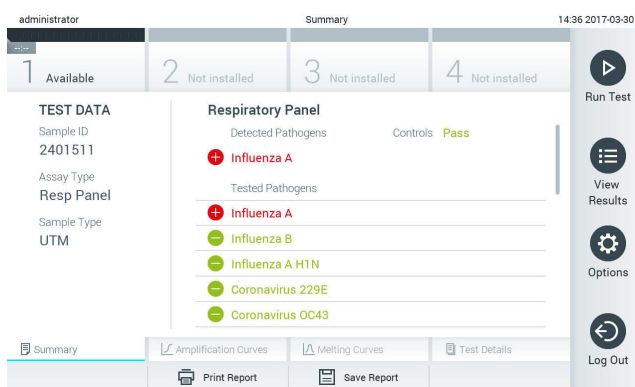
### Beskjed om å utstøte kassetten etter at en test er kjørt.

Kassetten skal fjernes når kassetinnsettingsporten åpner seg og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen en viss tid, flyttes den automatisk tilbake i DiagCORE-analysatoren, og lokket på kassetinnsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på **Eject** (Utstøt) for å åpne lokket på kassetinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

**MERK** Brukte kassetter må kasseres.

Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt, eller der det ble registrert en feil.

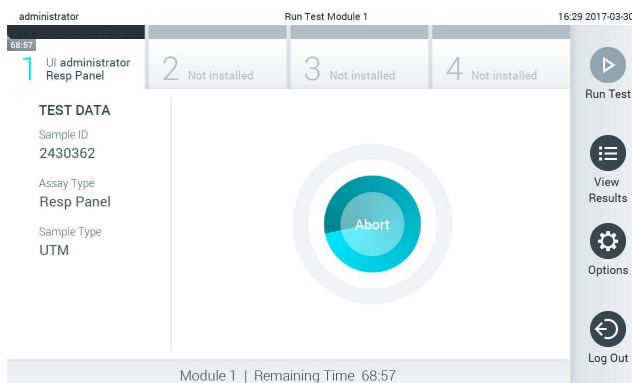
Skjermbildet **Results Summary** (Resultatsammendrag) vises. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.4Vise resultater.



### Skjermbildet Resultatsammendrag.

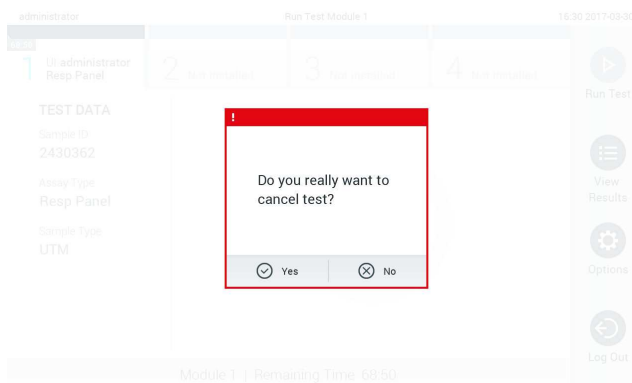
### 5.3.1 Instruksjoner om å avbryte en test

Hvis en testkjøring allerede pågår, stopper du utførelsen av testen ved å trykke på **Abort** (Avbryt).



#### Avbryte en pågående test.

Efter at en test er avbrutt, kan ikke kassetten lenger behandles, og den kan ikke gjenbrukes. Når du har trykket på **Abort** (Avbryt), vises en dialogboks som ber operatøren om å bekrefte at testen skal kanselleres.



#### Beskjed om å bekrefte (Yes (Ja)) eller avbryte (No (Nei)) en pågående test.

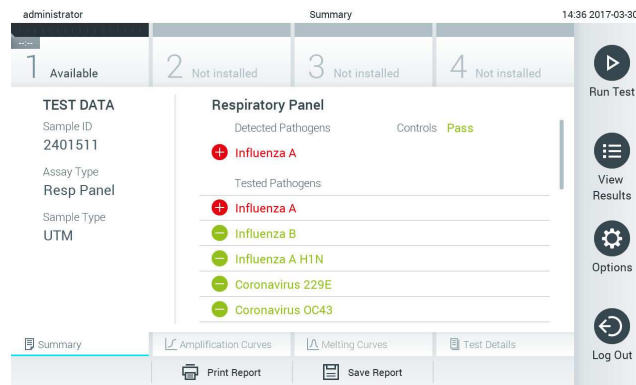
#### MERK

Brukte kassetter må kasseres.

Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt, eller der det ble registrert en feil.

### 5.4 Vise resultater

DiagCORE-analysatoren tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at kassetten er støtt ut, vises skjermbildet **Results Summary** (Resultatsammendrag) automatisk.



**Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Results Summary (Resultatoppsummering for test) i hovedpanelet.**

**MERK** Du finner instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater i bruksanvisningen for den spesifikke analysen

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende to lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, etter et -tegn og farget rødt.
- Den andre listen inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et -tegn og farget rødt. Patogener som testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og farget grønt.

Merk at patogenene som ble påvist og identifisert i prøven, vises i begge listene.

Dersom testen ikke ble fullført, vises meldingen "Failed" (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende testdata vises på venstre side av skjermen:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Pasient-ID) (hvis tilgjengelig)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

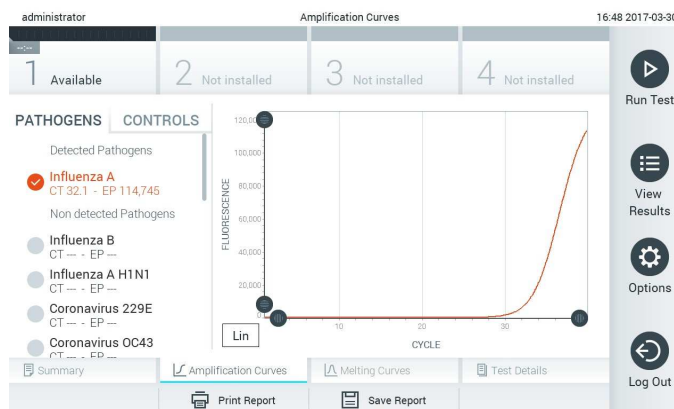
Ytterligere data om analysen er tilgjengelig, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på **Save Report** (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på **Print Report** (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

## 5.4.1 Vise amplifikasjonskurver

Trykk på fanen **Amplification Curves** (Amplifikasjonskurver) for å se amplifikasjonskurvene for testen.



**Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) som viser fanen Pathogens (Patogener).**

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

### MERK

Hvis brukertilgangskontroll er aktivert (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), er skjermbildet **Amplification Curves** (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for enkelte operatører.

Trykk på fanen **Pathogens** (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen i den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til dette patogenet. Bortvalgte patogener er grå i listen.


De tilhørende verdiene for  $C_T$  endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen **Controls** (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge det eller velge det bort.



### Skjermbildet **Amplification Curves (Amplifikasjonskurver)** som viser fanen **Controls (Kontroller)**.

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på **Lin** (Lineær) eller **Log** (Logaritmisk)-knappen nederst i venstre hjørnet på plottet.

Området for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de grå velgerne på hver akse. Trykk og hold inne en velger , og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en velger til aksens opprinnelse for å gå tilbake til standardverdier.

### 5.4.2 Vise smeltekurver

Trykk på fanen **Melting Curves** (Smeltekurver) for å se smeltekurvene for testen. Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og smeltekurvene vises i midten.

#### MERK

Fanen **Melting Curves** (Smeltekurver) er bare tilgjengelig for analyser som implementerer smelteanalyser.

Hvis brukertilgangskontroll er aktivert (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), er dette skjermbildet bare tilgjengelig for enkelte operatører.


Trykk på fanen **Pathogens** (Patogener) på venstre side for å vise de testede patogenene. Trykk på sirkelen ved siden av patogennavnet for å velge for hvilke patogener smeltekurver skal vises. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen i den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer smeltekurven knyttet til dette patogenet. Bortvalgte patogener er grå i listen.

Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.


Trykk på fanen **Controls** (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i smelteplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge det eller velge det bort.

Kontroller som besto analysen vises i grønt og er merket med **Passed Controls** (Beståtte kontroller), mens kontroller som mislyktes vises i rødt og er merket med **Failed Controls** (Mislykkede kontroller).



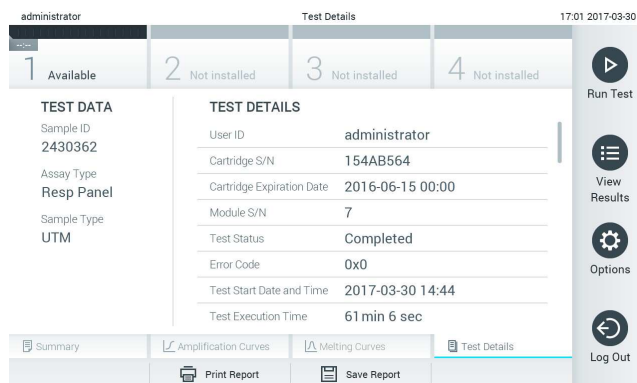
Området for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de grå velgerne på hver akse. Trykk og hold inne en velger , og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en velger til aksens opprinnelse for å gå tilbake til standardverdier.

### 5.4.3 Vise testdetaljer

Trykk på  **Test Details** (Testdetaljer) for å vise flere detaljer om testresultater. Bla nedover for å se hele rapporten.

Følgende testdetaljer vises i midten av skjermen:

- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge serial number (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Analytical Module serial number (Den analytiske modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (completed (fullført), failed (mislykket), canceled by user (avbrutt av bruker))
- Error code (Feilkode)
- Test start date and time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay name (Analysenavn)
- Restresultat for hver analytt: Positive (Positiv), Negative (Negativ) eller Failed (Mislykket)
- Liste over analytter testet i analysen, med  $C_T$  og endepunktsfluorescens
- Liste over kontroller, med  $C_T$  og endepunktsfluorescens



**Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.**

## 5.4.4 Bla i resultater fra tidligere tester

Trykk på **View Results** (Vis resultater) fra **Main Menu** (Hovedmeny)-linjen for å vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatinventaret.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

### Eksempel på Vis resultatliste.

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utførte test:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay name (Analysenavn)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Den analytiske modulen testen ble utført på
- Dato og tidspunkt da testen ble avsluttet
- Testresultater

### MERK

Når brukertilgangskontroll er aktivert (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), skjules data som brukeren ikke har tilgangsrettigheter til, med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Velg bort testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på -knappen i øverste rad.





Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
<input type="checkbox"/> 2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
<input type="checkbox"/> 2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
<input type="checkbox"/> 2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

### Eksempel på valg av testresultater i Vis resultater-listen.

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til den parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne av gangen.

Kolonnen **Results** (Resultater) viser resultatet av hver test:

Navn	Knapp	Beskrivelse
Positiv	 pos	Minst ett patogen er positivt.
Negativ	 neg	Ingen analytter ble påvist.
Mislykket	 mislykket	Testen mislyktes, enten fordi det oppsto en feil eller testen ble avbrutt av brukeren.
Vellykket	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene.

Trykk på **Print Report** (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på **Save Report** (Lagre rapport) for å lagre rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet.

Velg rapporttype: Liste over tester eller testrapporter.

Trykk på **Search** (Søk)-knappen for å søke i testresultater etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på **Enter** for å starte søket. Bare registreringer som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, som prøve-ID, vil det virtuelle tastaturet vises slik at du kan angi søkestreng for filteret.

For andre parametere, som analyse, åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i inventaret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på knappen **Remove Filter** (Fjern filter) i undermenylinjen.

### 5.4.5 Eksportere resultater til en USB-lagringsenhet

Fra en hvilken som helst fane i skjermbildet **Test Results** (Testresultater) velger du **Save Report** (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-lagringsenhet. USB-porten er plassert foran på instrumentet.

### 5.4.6 Skrive ut resultat

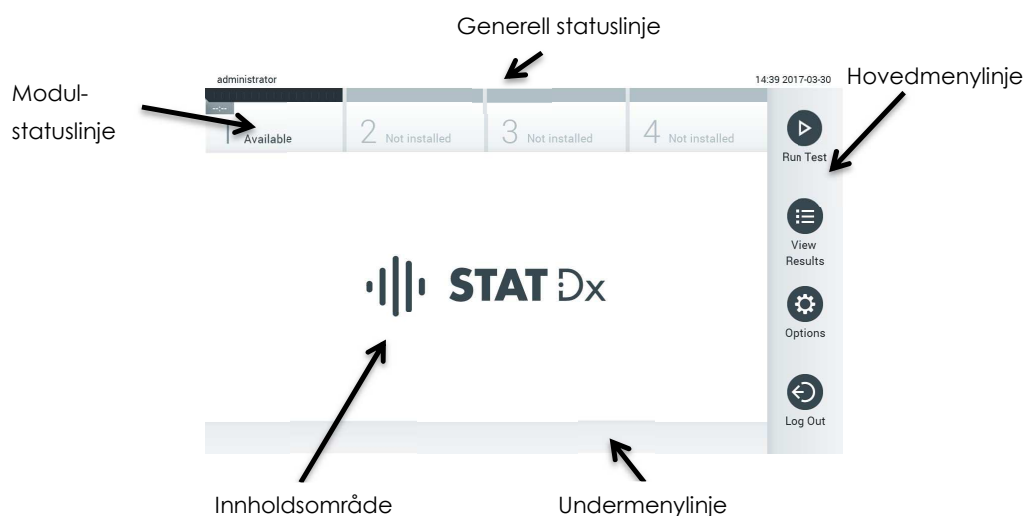
Velg **Print Report** (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til systemskriveren.

## 6 Systemreferanse

Dette avsnittet inneholder en beskrivelse av alle funksjoner og alternativer som er tilgjengelige i DiagCORE-analysatoren, som muliggjør tilpassing av innstillingene for DiagCORE-analysatoren.

### 6.1 Hovedskjerm bilde

I skjermbildet **Main** (Hoved) kan du vise status for de analytiske modulene og navigere til ulike deler (Log In (Logg inn), Run Test (Kjør test), View Results (Vis resultater), Options (Alternativer), Log Out (Logg ut)) av brukergrensesnittet.



**Hovedskjerm for DiagCORE-analysatorens berøringsskjem.**

Skjermbildet **Main** (Hoved) inkluderer følgende elementer:

- Generell statuslinje
- Modul-statuslinje
- Hovedmenylinje
- Innholdsområde
- Fanemenylinje (valgfri visning, avhenger av skjerm bilde)
- Undermenylinje og instruksjonslinje (valgfri visning, avhenger av skjerm bilde)

## 6.1.1 Generell statuslinje

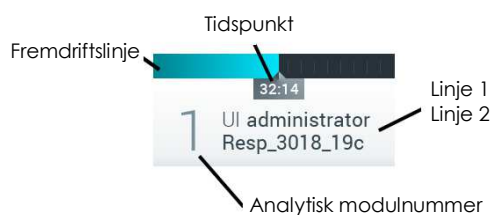
Statuslinjen **General** (Generell) gir informasjon om systemets status. Bruker-ID-en til den innloggede brukeren vises til venstre. Skjermbildets tittel vises i midten, og systemets dato og klokkeslett vises til høyre.



### Generell statuslinje.

## 6.1.2 Modul-statuslinje

**Module** (Modul)-statuslinjen viser status for hver analytiske modul (1–4) som er tilgjengelig i de tilhørende statusboksene. Boksene viser "Not installed" (Ikke installert) hvis ingen analytisk modul er tilgjengelig for den posisjonen.



### Modul-statuslinje.

Klikk på boksen som tilsvarener en gitt analytisk modul for å få mer detaljert informasjon.



Følgende modulstatuser kan vises i en statusboks i **Module** (Modul)-statuslinjen:

Tilstand	Beskrivelse
Not installed (Ikke installert)	Ingen analytiske moduler er installert i den posisjonen.
Calibration pending (Kalibrering venter)	En kalibreringshandling kreves.
Maintenance pending (Vedlikehold venter)	En vedlikeholdshandling kreves.
Excluded (Utelukket)	Den analytiske modulen er utelukket av brukeren via brukerinnstillingene.
Error (Feil)	Den analytiske modulen rapporterte en alvorlig feil. Den analytiske modulen er i ustand.

Tilstand	Beskrivelse
Initializing (Starter opp)	Den analytiske modulen starter opp og utfører egentesten.
Available (Tilgjengelig)	Den analytiske modulen er tilgjengelig for en ny test. Ingen tester kjører i denne analytiske modulen, ingen kassett er satt inn og lokket på kassettinnsettingsporten er lukket.
Test running (Test kjører)	Brukeradministrator kjører Resp_3018_19c-testen på Analytisk modul 1. Det gjenstår 32 minutter og 14 sekunder for å fullføre testen. 
Test completed (Test fullført)	Brukeradministrator har kjørt respirasjonspanelltesten på Analytisk modul 1. Fremdriftslinjen i boksen vil vise teststatusen: TEST COMPLETED (TEST FULLFØRT): Testen ble fullført. TEST FAILED (TEST MISLYKTES): Testen ble utført, men det oppsto en feil. TEST CANCELLED (TEST AVBRUTT): Brukeren avbrøt testen. Når kassetten er fjernet og lokket på kassettinnsettingsporten er lukket, vil den analytiske modulen bli tilgjengelig igjen. 
Eject cartridge (Utløs kassett)	Den analytiske modulen inneholder en kassett, og lokket på kassettinnsettingsporten er lukket, men ingen test kjører. Dette kan oppstå i følgende situasjoner: Kassetten ble ikke fjernet etter en utløsning på grunn av en avbrutt test. Systemet ble slått av med en kassett i den analytiske modulen.

### 6.1.3 Hovedmenylinje

Følgende alternativer er tilgjengelige for brukeren via **Main Menu** (Hovedmeny)-linjen:

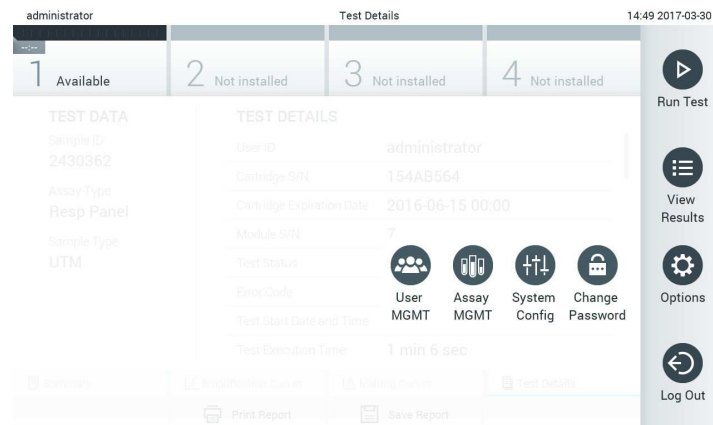
Navn	Knapp	Beskrivelse
Run Test (Kjør test)		Starter kjøring av testsekvensen (se avsnitt 5.3 Prosedyre for å kjøre en test). DiagCORE-applikasjonsprogramvaren velger automatisk en analytisk modul blant de tilgjengelige, og starter sekvensen med klargjøring av testen.
View Results (Vise resultater)		Åpner skjermbildet <b>View Results</b> (Vis resultater) (se avsnitt 5.4 Vise resultater).

Navn	Knapp	Beskrivelse
Options (Alternativer)		Viser undermenyen <b>Options</b> (Alternativer) (se avsnitt 6.5 Alternativer-meny).
Log Out (Logg ut)		Logger ut brukeren (bare aktiv når brukertilgangskontroll er aktivert).

### 6.1.4 Innholdsområde

Informasjonen som vises i hovedinnholdsområdet varierer etter status for brukergrensesnittet. Resultater, sammendrag, konfigurasjoner og innstillinger vises i dette området når man åpner ulike moduler og velger elementer fra menyene som er beskrevet nedenfor.

Avhengig av innhold kan ytterligere alternativer være tilgjengelige fra **Tab menu** (Fanemeny)-linjen og **Options** (Alternativer)-menyen.



Du går til undermenyen **Options (Alternativer)** ved å trykke på **Options (Alternativer)**-knappen.

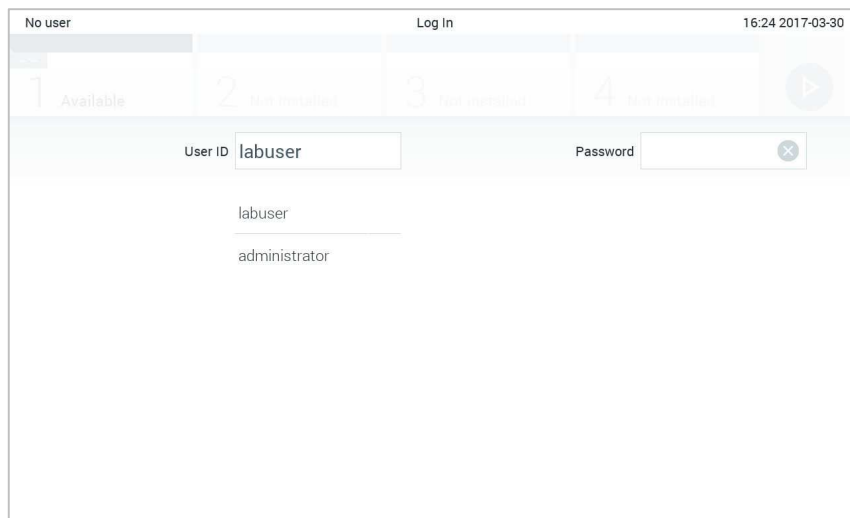
## 6.2 Innloggingskjerm

Når brukertilgangskontroll er aktivert (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), må brukeren identifisere seg ved å logge inn for å få tilgang til DiagCORE-analysatorens funksjoner.

Innholdsområdet på innloggingskjermen inneholder en tekstboks der man angir bruker-ID. Hvis alternativet "Show previous user logins" (Vis tidligere brukerinlogginger) velges, vises også en liste over de forrige fem brukerne som logget inn.



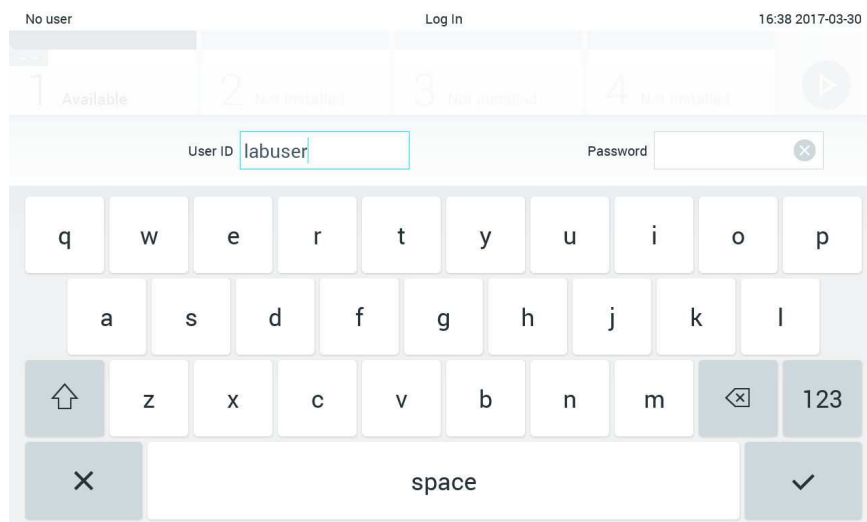
Angi brukernavnet enten ved å klikke på et av de tilgjengelige navnene i listen, eller ved å klikke på tekstboksen **User ID** (Bruker-ID) og angi navnet med det virtuelle tastaturet. Når brukernavnet er angitt, bekrefter du ved å trykke på haken på det virtuelle tastaturet.



The screenshot shows a login interface with the following elements:

- Top bar: "No user" on the left, "Log In" in the center, and "16:24 2017-03-30" on the right.
- Progress indicators: Four numbered steps (1-4) labeled "Available" and "Not installed".
- Input fields: "User ID" containing "labuser" and "Password" (empty).
- User list: A scrollable list showing "labuser" and "administrator".

### Innloggingsskjerm.



This screenshot shows the same login interface as above, but with a virtual keyboard overlay. The "User ID" field is still filled with "labuser". The keyboard includes letters, a spacebar, a backspace key, and a checkmark key.

### Virtuelt tastatur på berøringsskjermen.

Hvis alternativet "Require password" (Krev passord) er valgt (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), vises en tekstboks for passord og det virtuelle tastaturet for å angi passordet. Hvis det ikke kreves noe passord, vil tekstboksen for passord være grå.

Hvis en bruker glemme passordet sitt, kan systemadministratoren tilbakestille det.

Dersom galt passord angis tre ganger, vil systemet av sikkerhetsgrunner låses i ett minutt før brukeren kan prøve å logge inn igjen.

## 6.3 Logge ut

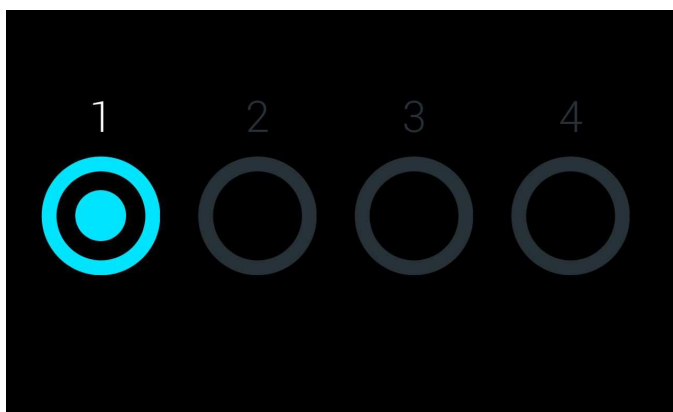
Når brukertilgangskontroll er aktivert (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon), kan brukerne logge ut når som helst ved bruk av alternativet **Log Out** (Logg ut) i **Main Menu** (Hovedmenyen). Se avsnitt 6.1.3 Hovedmenylinje for mer informasjon.

Brukere logges automatisk ut når tiden for automatisk utlogging utløper. Denne tiden kan konfigureres i **General settings** (Generelle innstillinger) i menyen **Options** (Alternativer) (se avsnitt 6.8.2 Generelle innstillinger).

## 6.4 Skjermsparer

DiagCORE-skjermsparerer vises etter at det har ikke har vært noen brukeraktivitet i en forhåndsdefinert tidsperiode. Denne tiden kan konfigureres i **Options** (Alternativer) (se avsnitt 6.5 Alternativer-meny).

Skjermsparerer viser tilgjengelighet for analytiske moduler og gjenværende tester etter at testen er fullført.



Skjermsparerer som vise én tilgjengelig analytisk modul.

## 6.5 Alternativer-meny

**Options** (Alternativer)-menyen er tilgjengelig fra linjen **Main Menu** (Hovedmeny). Menyene inneholder elementene som er listet opp nedenfor. Alternativer som ikke er tilgjengelige, vil være grå.

Navn	Knapp	Beskrivelse
Assay Management (Analyseadministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere analyser.
User Management (Brukeradministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere brukere og brukerprofiler.
System Configuration (Systemkonfigurasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å konfigurere systemet.

Navn	Knapp	Beskrivelse
Change Password (Endre passord)		Tilgjengelig hvis brukertilgangskontroll er aktivert.

## 6.6 Brukeradministrasjon

DiagCORE-applikasjonsprogramvaren er fleksibel for å støtte ulike brukerscenarier. Følgende moduser er tilgjengelige for administrering av brukere og rettigheter:

- "Single User" (Enkeltbruker)-modus: Brukertilgangskontroll er deaktivert, og det utføres ingen kontroll av brukerne som logger inn på DiagCORE-analysatoren. Alle DiagCORE-analysatorens funksjoner og egenskaper vil være tilgjengelig, uten restriksjoner, for alle brukere.
- "Multi User" (Flerbruker)-modus: Brukertilgangskontroll er aktivert, og brukere må logge inn før de utfører noen aktivitet på DiagCORE-analysatoren. Handlingene de har lovt til å utføre, er begrenset og definert i henhold til brukerprofilene deres.

**MERK** Alternativet brukeradministrasjon er bare tilgjengelig for brukere med "Administrator"- eller "Laboratory Supervisor" (Laboratorieansvarlig)-profiler.

**MERK** Brukertilgangskontroll kan aktiveres og deaktiveres i **General settings** (Generelle innstillinger) under **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) i **Options** (Alternativer)-menyen.

Alternativet brukeradministrasjon tillater at brukere med "Administrator"- eller "Laboratory Supervisor" (Laboratorieansvarlig)-profiler legger til nye brukere i systemet, definerer deres rettigheter og brukerprofiler og aktiverer og deaktiverer brukere.

Følgende brukerprofiler er tilgjengelige i DiagCORE-analysatoren:

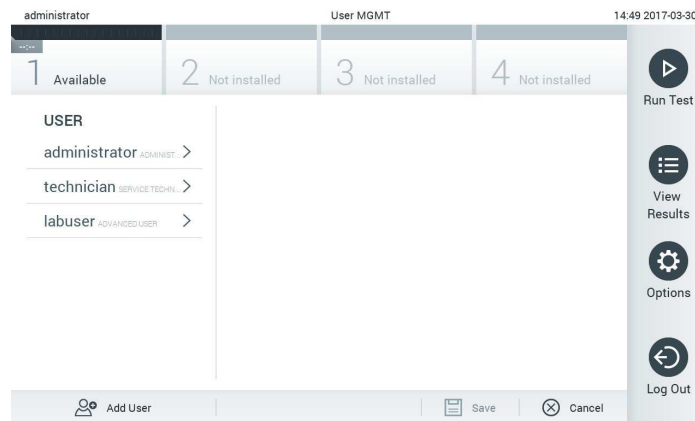
Brukerprofil	Rettigheter	Eksempel
Administrator	Fulle	Instrumentering/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig)	Legge til og slette nye brukere  Innføre og slette nye analyser i analysesamlingen  Kjøre analyser og vise resultater fra alle brukere	Laboratorieleder
Advanced User (Avansert bruker)	Kjøre analyser  Vise detaljerte resultater fra egne brukertester (amplifikasjonsplott osv.)	Mikrobiolog, laboratorietekniker

Brukerprofil	Rettigheiter	Eksempel
Basic User (Grunnleggende bruker)	Kjøre analyser  Visse ikke-detaljerte resultater av egne brukertester (positive/negative resultater)	Helsepersonell (f.eks. sykepleier, lege, allmennpraktiker osv.)

### 6.6.1 Åpne og administrere listen over brukere

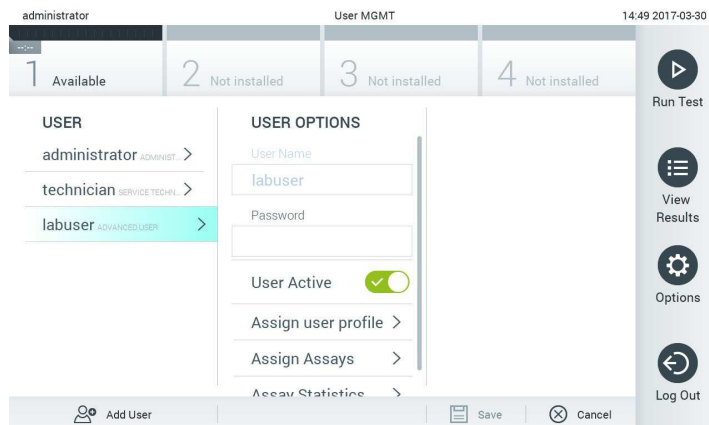
Følg trinnene nedenfor for å få tilgang til og administrere systemets brukere:

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **User Management** (Brukeradministrasjon)-knappen for å konfigurere brukere. Skjermbildet **User Management** (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen.



**Brukeradministrasjon-menyen.**

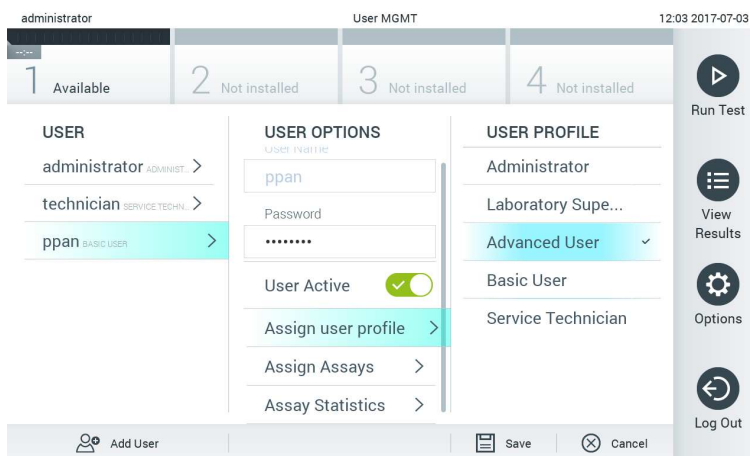
2. Velg brukeren som skal administreres, fra listen i den venstre kolonnen på innholdsområdet.



**Velge og administrere brukere.**

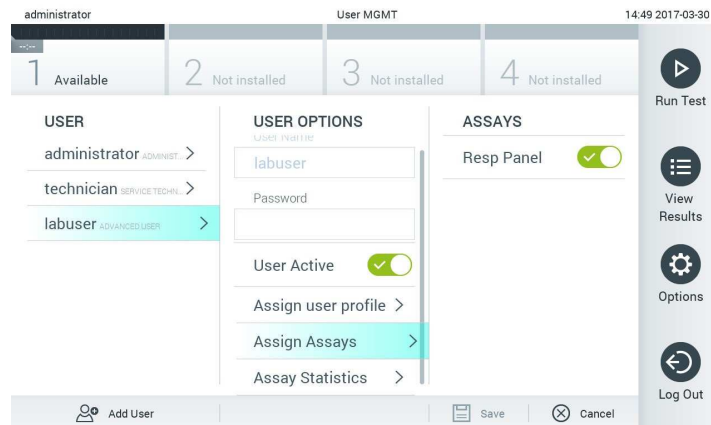
3. Velg og rediger følgende alternativer etter behov:

- **User Name** (Brukernavn): For å endre brukernavnet
- **Password** (Passord): For å angi passord for den brukeren
- **User Active** (yes/no) (Bruker aktiv (ja/nei)): For å endre om brukeren er aktiv eller ikke. Inaktive brukere har ikke lov til å logge inn eller utføre noen handlinger på systemet
- **Assign User Profile** (Tildel brukerprofil): For å tildele en annen brukerprofil for den brukeren (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig), Advanced User (Avansert bruker), Basic User (Grunnleggende bruker)). Velg riktig brukerprofil fra listen til høyre på innholdsområdet.



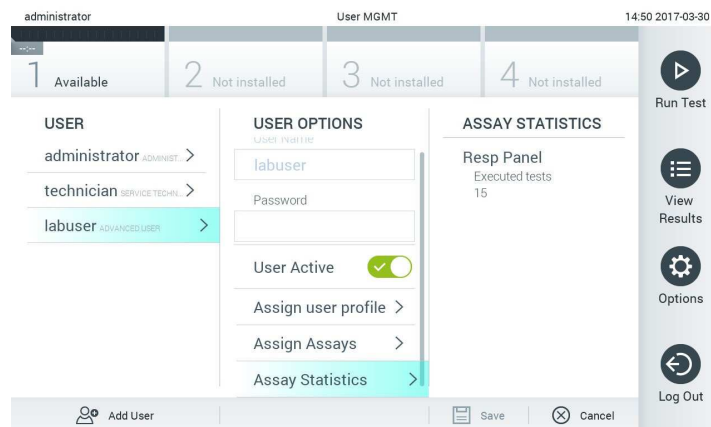
**Tildele brukerprofiler til brukere.**

- **Assign Assays** (Tildele analyser): For å definere analyser fra analysedatabasen, som brukeren har lov til å kjøre. Velg analysene fra listen til høyre på innholdsområdet.



#### Tildele analyser til brukere.

- **Assay Statistics** (Analysestatistikk): For å vise antall ganger en analyse ble kjørt av den valgte brukeren.



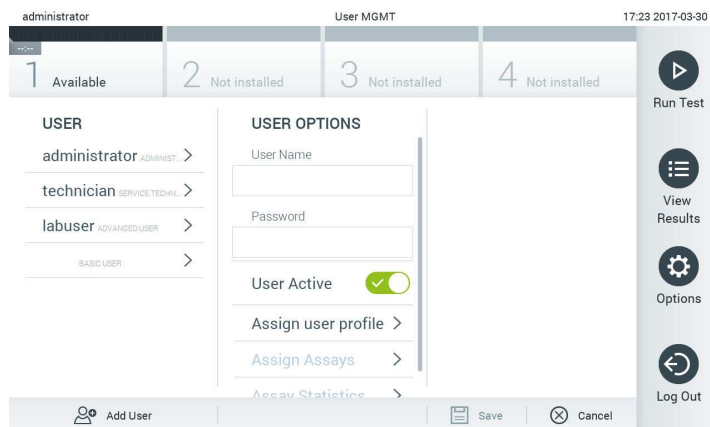
#### Vise analysestatistikk.

4. Trykk på **Save** (Lagre) og bekreft for å lagre endringene. Eller du kan trykke på **Cancel** (Avbryt) for å avbryte endringene.

## 6.6.2 Legge til brukere

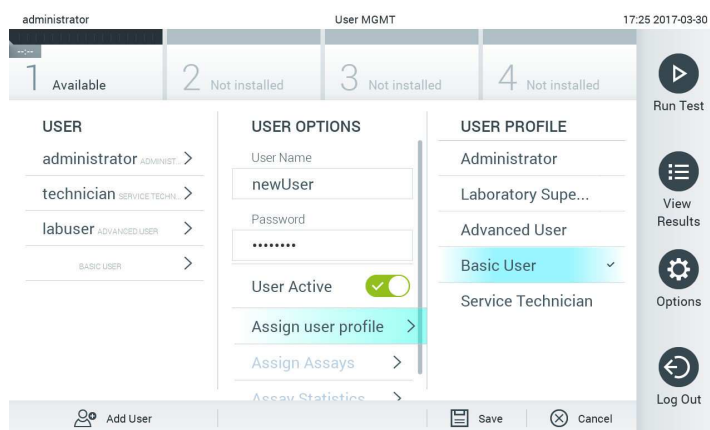
Følg trinnene nedenfor for å legge til nye brukere i DiagCORE-analysatoren:

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **User Management** (Brukeradministrasjon)-knappen for å konfigurere brukere. Skjermbildet **User Management** (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen.



### Legge til en ny bruker.

2. Trykk på **Add User** (Legg til bruker) nederst til venstre på skjermen for å legge til en ny bruker på systemet.
3. Bruk det virtuelle tastaturet for å angi **User Name** (Brukernavn) og **Password** (Passord) for den nye brukeren.
4. Trykk på **Assign User Profile** (Tildel brukerprofil) og tildel den riktige brukerprofilen til den nye brukeren, fra listen til høyre på innholdsområdet.



### Tildel en brukerprofil til en bruker.

5. Trykk på **Assign Assays** (Tildel analyser) og velg de analysene brukeren har lov til å kjøre, fra den viste analyselisten.
6. Trykk på **Save** (Lagre) og bekreft for å lagre den nye informasjonen. Den nye brukeren er satt opp og har umiddelbart lov til å logge inn på DiagCORE-analysatoren.

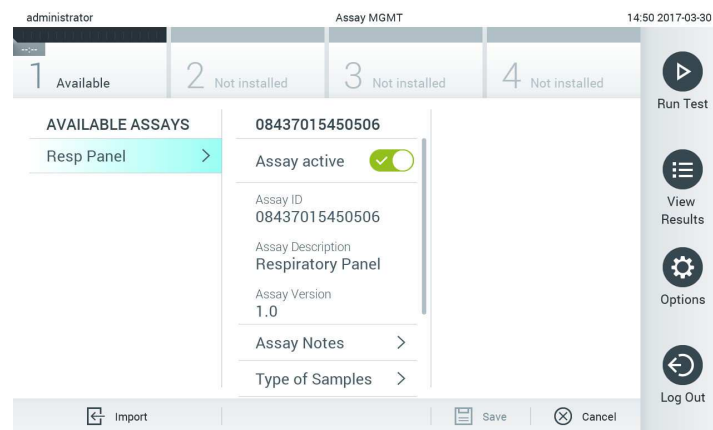
## 6.7 Analyseadministrasjon

Fra menyen **Assay Management** (Analyseadministrasjon) er det mulig å administrere analyser og få tilgang til analyserelatert informasjon og statistikk.

**MERK** Alternativet analyseadministrasjon er bare tilgjengelig for brukere med "Administrator"- eller "Laboratory Supervisor" (Laboratorieansvarlig)-profiler.

### 6.7.1 Administrere tilgjengelige analyser

- Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **Assay Management** (Analyseadministrasjon)-knappen for åpne skjermbildet **Assay Management** (Analyseadministrasjon). De tilgjengelige analysene er listet opp i den første kolonnen på innholdsområdet.



#### Administrere tilgjengelige analyser.

- Trykk på navnet til den analysen som skal administreres, fra listen i den venstre kolonnen på innholdsområdet.
- Velg ett av følgende alternativer:

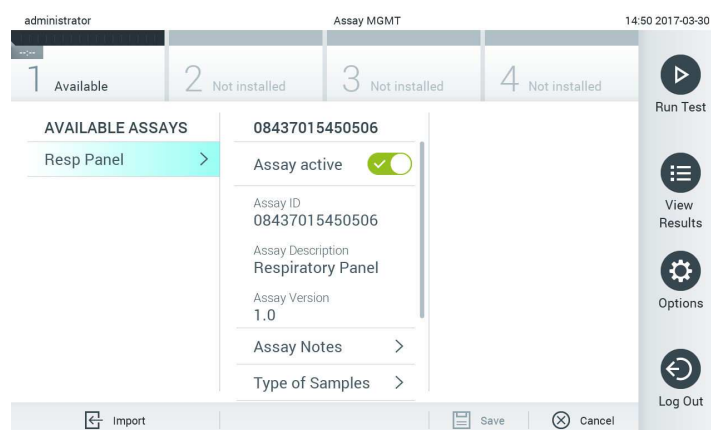
Alternativ	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Med denne knappen kan man sette en analyse til aktiv eller inaktiv.  Det er bare mulig å teste kassetter for en gitt analyse hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Angir analysens identifikasjonsnummer.
Assay Version (Analyseversjon)	Angir analysens versjon.
Assay Notes (Analysemerknader)	Angir ytterligere informasjon om analysen.



Alternativ	Beskrivelse
Type of Samples (Type prøver)	Angir en liste over de ulike prøvene som støttes av analysen.
List of Analytes (Liste over analytter)	Angir en liste over analytter som påvises og identifiseres av analysen.
List of Controls (Kontrolliste)	Angir listen over kontrollanalytter som er implementert i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistikk)	Angir antall tester som noen gang er kjørt av DiagCORE-analysatoren for den valgte analyse, samt antall positive, negative, mislykkede og avbrutte tester.

## 6.7.2 Importere nye analyser

1. Sett inn USB-lagringenheten med analysefilen som skal importeres, i USB-porten på DiagCORE-analysatoren.
2. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **Assay Management** (Analyseadministrasjon)-knappen for å importere de(n) nye analysen(e) til DiagCORE-analysatoren. Skjermbildet **Assay Management** (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen.



3. Trykk på **Importer**-ikonet nederst til venstre på skjermen.
4. Velg filen som tilsvarende analysen som skal importeres, fra USB-lagringenheten. For at systemet skal kunne gjenkjenne analysedefinisjonsfilen, må den være lagret i rotmappen.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.

## 6.8 Konfigurere DiagCORE-analysatorsystemet

I menyen **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) er det mulig å administrere DiagCORE-analysatorsystemet og definere regionsspesifikke parametere.

### 6.8.1 Regionale innstillinger

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen.
2. Velg **Regional** fra **Settings** (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen. Velg og definer følgende innstillinger etter behov:

Innstilling	Beskrivelse
Dato	Definerer systemets dato (år, måned, dag)
Tid	Definerer systemets tid (timer, minutter)
Datoformat	Definerer datoformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige: DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) ÅÅ-MM-DD
Datoskilletegn	Definerer datoskilletegnet. Følgende alternativer er tilgjengelige: . - (standard) /
Tidsformat	Definerer tidsformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige: 24 timer (TT:mm:ss) (standard) 12 timer (TT:mm:ss AM/PM)
Språk	Engelsk (standard)

administrator System Config 14:51 2017-03-30

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE
Regional >	Date >	Year: 17, Month: 03, Day: 30
General >	Time >	
Printer >	Time Zone >	
Network >	Date Format >	
System Log >	Date Separator >	
Technical Log >	Time Format >	
Version Info >	Language >	

Save Cancel

Run Test View Results Options Log Out

### Stille inn systemdato.

administrator System Config 14:52 2017-03-30

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE FORMAT
Regional >	Date >	DD-MM-YYYY
General >	Time >	DD-MM-YY
Printer >	Time Zone >	MM-DD-YYYY
Network >	Date Format >	YYYY-MM-DD
System Log >	Date Separator >	YY-MM-DD
Technical Log >	Time Format >	
Version Info >	Language >	

Save Cancel

Run Test View Results Options Log Out

### Stille inn systemdatoformat.

administrator System Config 14:52 2017-03-30

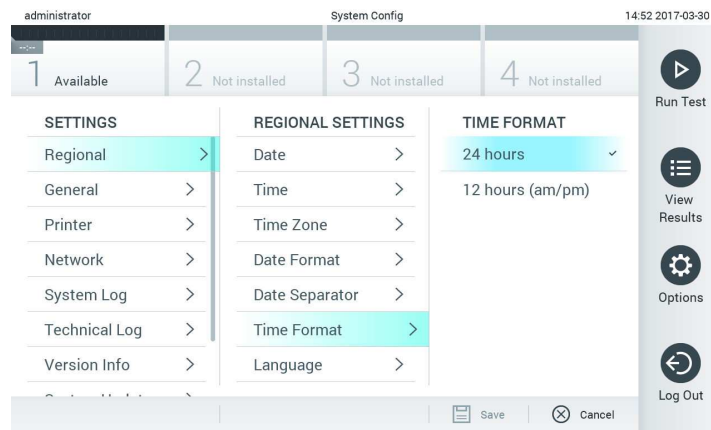
1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE SEPARATOR
Regional >	Date >	2017.03.30
General >	Time >	2017-03-30
Printer >	Time Zone >	2017_03_30
Network >	Date Format >	2017/03/30
System Log >	Date Separator >	2017:03:30
Technical Log >	Time Format >	
Version Info >	Language >	

Save Cancel

Run Test View Results Options Log Out

### Stille inn systemdatoskilletegn.



**Stille inn systemtidsformat.**

### 6.8.2 Generelle innstillinger

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen.
2. Velg **General** (Generelle) fra **Settings** (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen. Velg og definer følgende alternativer etter behov:

Innstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brukertilgangskontroll)	<p>Aktiverer Brukertilgangskontroll, som krever at alle brukere logger inn å systemet, og begrenser brukere til å bare utføre de handlingene som er tillatt i brukerprofilen deres.</p> <p>Når dette alternativet ikke er aktivert, er det ikke mulig å skille mellom brukere. Alle funksjoner vil være tilgjengelige som om de ble kjørt av Administrator-profilen.</p> <p>Dette alternativet er aktivert som standard.</p>
Automatic log-off time (Automatisk utloggingstid)	<p>Tilgjengelig bare hvis brukertilgangskontroll er aktivert. Denne innstillingen definerer etter hvor lang tid en bruker automatisk logges ut av systemet fordi DiagCORE-analysatoren ikke mottar mer brukeraktivitet. Det tillatte området er fra 5 minutter opp til 99:59 timer. Standard: 30 minutter.</p> <p>Brukeraktivitet som en pekerbevegelse, pekerklikk, trykk på en tast på et eksternt tastatur eller en berøring på berøringsskjermen nullstiller den automatiske utloggingstiden.</p> <p>Hvis en bruker har angitt data (f.eks. i Run Test (Kjør test)-skjerm bildet) når den automatiske utloggingen skjer, går disse dataene tapt.</p>

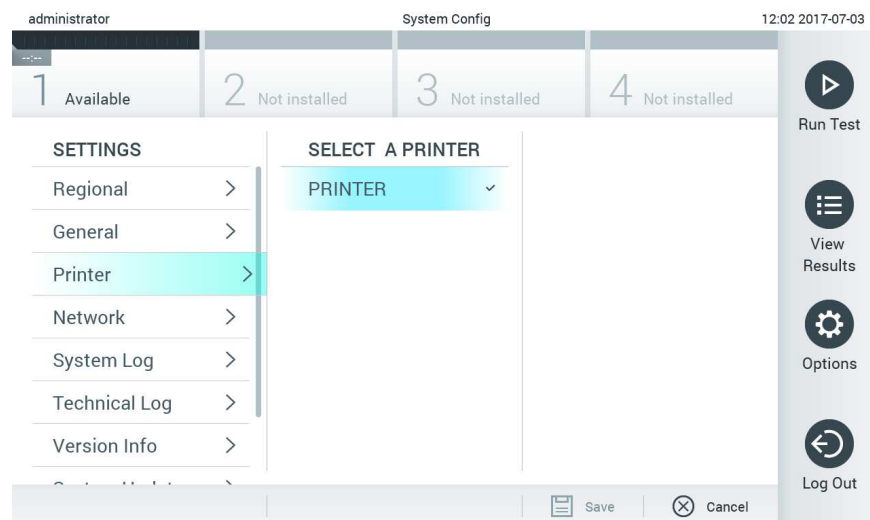
Innstilling	Beskrivelse
Require password before executing assay (Be om passord før en analyse utføres)	Tilgjengelig bare hvis brukertilgangskontroll er aktivert. Når dette feltet er aktivert, blir alle brukere bedt om å angi et passord før en analyse utføres, etter at man har trykket på bekreft-knappen.
Use patient ID (Bruk pasient-ID)	Når Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert, vil DiagCore-applikasjonsprogramvaren inneholde et alternativ der brukeren kan angi en pasient-ID eller skanne en pasient-ID under klargjøring for å kjøre en test (se avsnitt 5.3 Prosedyre for å kjøre en test).
Prefer patient ID barcode (Foretrekk pasient-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne pasient-ID ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Deaktivert.
Patient ID mandatory (Pasient-ID obligatorisk)	Bare aktiv hvis Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert. Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en pasient-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet for pasient-ID være tomt. Standard: Deaktivert.
Sample ID mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en Sample ID (Prøve-ID) før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet for prøve-ID være tomt, og en unik prøve-ID genereres automatisk av DiagCORE-analysatoren. Standard: Deaktivert.
Prefer sample ID barcode (Foretrekk prøve-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne prøve-ID ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Deaktivert.
Exclude modules (Utelukk moduler)	Gir muligheten til å utelukke spesifikke analytiske moduler fra å kjøre tester. Dette kan være nyttig hvis det er mistanke om feil på en modul. Standard: Deaktivert.
Number of results per page (Antall resultater per side)	Denne innstillingen definerer antall resultater som vises per side i skjermbildet <b>View Results</b> (Vis resultater)-listen.
Show previously logged-in user IDs (Vis tidligere innloggede bruker-ID-er)	Tilgjengelig bare hvis brukertilgangskontroll er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, vises listen over tidligere innloggede brukere på innloggingsskjermen. Standard: Aktivert.

Innstilling	Beskrivelse
Require password to log in (Be om passord for å logge inn)	Tilgjengelig bare hvis brukertilgangskontroll er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, må alle brukere angi passordet sitt for å logge inn. Når den er deaktivert, kreves bare bruker-ID for å logge inn.  Standard: Aktivert.
Restore factory default (Gjenopprett fabrikkinnstillinger)	Gjør det mulig å sette systemet tilbake til alle standard fabrikkinnstillinger.

### 6.8.3 Skriverinnstillinger

Alternativet **Printer settings** (Skriverinnstillinger) gjør det mulig å velge systemskriveren. DiagCORE-analysatoren muliggjør bruk av nettverksskrivere eller skrivere som er koblet til driftsmodulen via USB-porter på baksiden av instrumentet.

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen.
2. Velg **Printer** (Skriver) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere.



**Velge en systemskriver.**

### 6.8.4 Nettverksinnstillinger

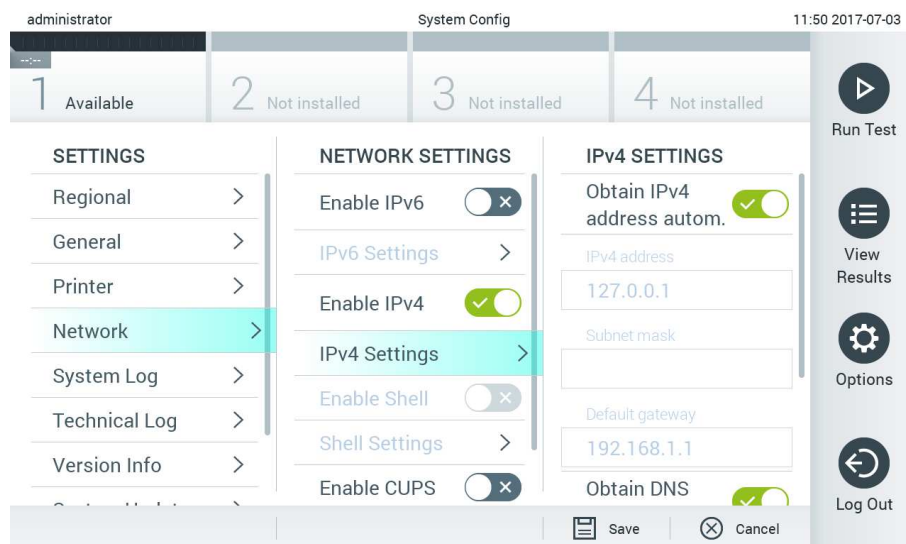
Alternativet **Network** (Nettverk) gjør det mulig å koble DiagCORE-analysatoren til et nettverk, få tilgang til nettverksskrivere og gir tilkobling til HIS/LIS (tilgjengelig i fremtidige programvareversjoner). Kontakt nettverksadministrator for informasjon om hvordan du konfigurerer følgende felter.

Følg disse trinnene for å definere nettverksinnstillinger:

1. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen.
2. Velg **Network** (Nettverk) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Velg og definer alternativene nedenfor i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren:

Alternativ	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktiver IPv6)	Aktiverer bruk av IP v6-protokollen. Undermenyen <b>IPv6 Settings</b> (IPv6-innstillinger) er bare aktiv hvis "Enable IPv6" er aktivert.
Obtain IPv6 address automatically (Hent IPv6-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv6-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv6-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain IPv6 address automatically" (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Prefix Length (Lengde på delnett-prefiks)	Definerer lengden på IPv6-delnettets prefiks. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain IPv6 address automatically" (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Enable IPv4 (Aktiver IPv4)	Aktiverer bruk av IP v4-protokollen. Undermenyen submenu <b>IPv4 Settings</b> (IPv4-innstillinger) er bare aktiv hvis "Enable IPv4" (Aktiver IPv4) er aktivert.
Obtain IPv4 address automatically (Hent IPv4-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv4-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv4-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain IPv4 address automatically" (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Mask (Delnettmask)	Definerer lengden på IPv4-delnettets prefiks. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain IPv4 address automatically" (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.

Alternativ	Beskrivelse
Default Gateway (Standard gateway)	Definerer standard gateway for IPv6 eller IPv4, avhengig av hvilken som er aktivert. Dette alternativet er bare aktivt hvis enten "Obtain IPv6 address automatically" (Hent IPv6-adresse automatisk) eller "Obtain IPv4 address automatically" (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Obtain DNS address automatically (Hent DNS-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente DNS-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
Preferred DNS Server (Foretrukket DNS-server)	Definerer den primære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain DNS address automatically" (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.
Alternate DNS Server (Alternativ DNS-server)	Definerer den sekundære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis "Obtain DNS address automatically" (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.



**Konfigurere systemets nettverksinnstillinger.**

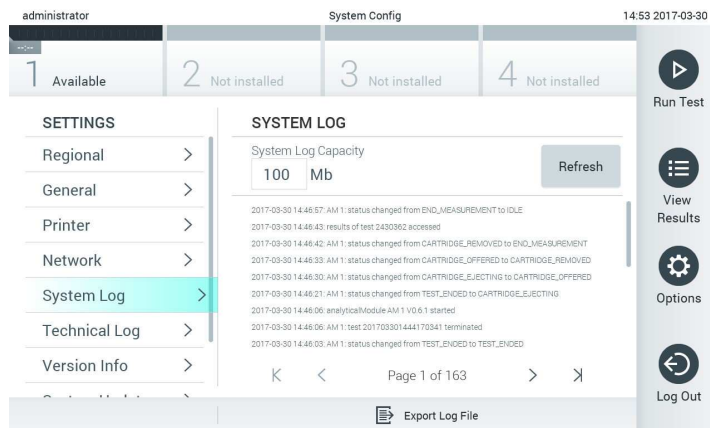
### 6.8.5 HIS/LIS-innstillinger

HIS/LIS-funksjonen er ikke tilgjengelig i den gjeldende programvareversjonen. Den vil bli støttet i fremtidige versjoner.



## 6.8.6 Systemlogg

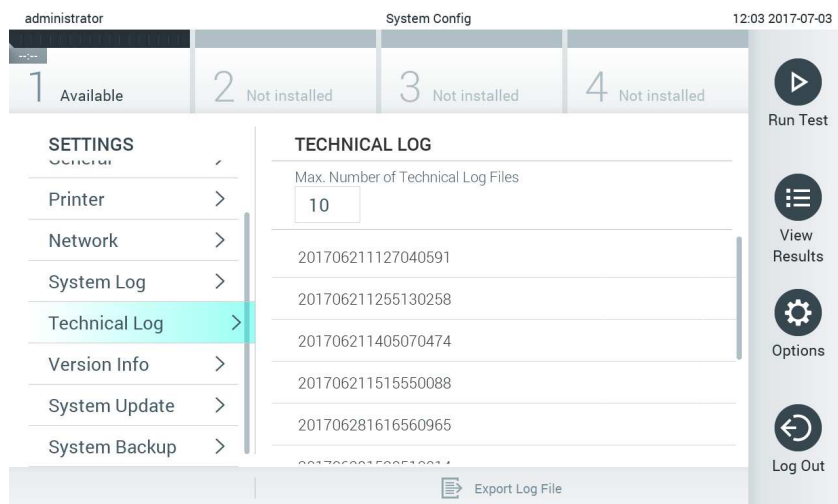
Systemloggen registrerer generell informasjon om bruk av driftsmodulen og den analytiske modulen, som å legge til eller fjerne brukere, legge til eller fjerne analyser, innlogginger, utlogginger, teststarter osv. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen etterfulgt av **System Log** (Systemlogg) for å gå til systemlogginformasjonen. System Log Capacity (Systemloggkapasitet) vises i midten av skjermen, etterfulgt av loggens innhold. Trykk på **Export Log File** (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet.



Åpne systemloggen.

## 6.8.7 Teknisk logg

Den tekniske loggen inneholder detaljert informasjon om utførelse av tester på de(n) analytiske modulen(e). Denne informasjonen brukes av teknisk støtte til feilsøking. Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen etterfulgt av **Technical Log** (Teknisk logg) for å åpne den tekniske logginformasjonen. Antall filer som er tilgjengelige i den tekniske loggen, kan konfigureres. Hver loggfil er identifisert med dato og tidspunkt for opprettelse. Trykk på **Export Log File** (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet. Teknisk støtte kan be om tekniske logger.



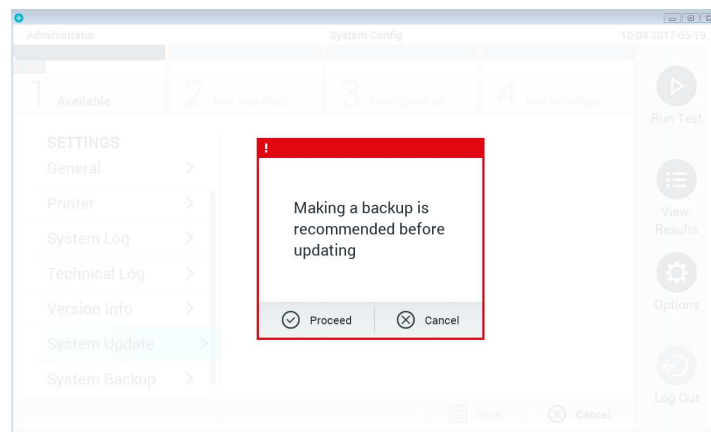
Åpne den tekniske loggen.

## 6.8.8 Versjonsinformasjon

Trykk på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen etterfulgt av **Version Info** (Versjonsinformasjon) for å se DiagCore-applikasjonsprogramvarens versjon, serienumre og fastvareversjoner for de installerte analytiske modulene.

## 6.8.9 Systemoppdatering

Du oppdaterer DiagCORE-analysatorsystemet ved å trykke på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen etterfulgt av **System Update** (Systemoppdatering). Velg riktig .dup-fil som er lagret på en USB-lagringseenhet, for å oppgradere systemet til en nyere versjon. Det vises en melding som anbefaler å ta en backup av systemet først (se 6.8.10 Systembackup).

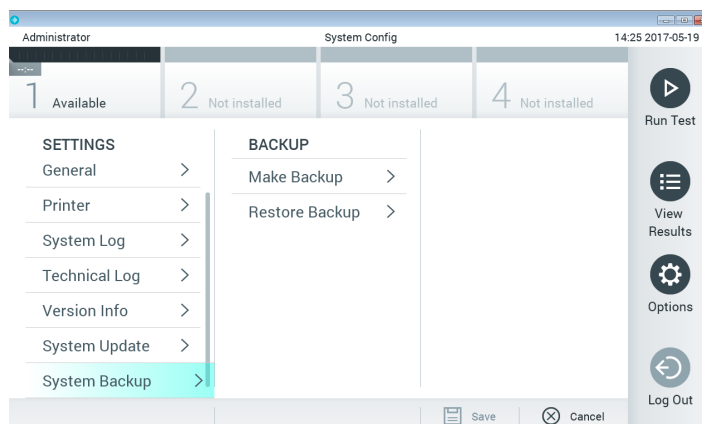


### Utføre en systemoppdatering.

Etter oppdateringen kan brukeren bli bedt om å slå av DiagCORE-analysatoren og starte den på nytt igjen.

## 6.8.10 Systembackup

Du oppdaterer DiagCORE-analysatorsystemet ved å trykke på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **System Configuration** (Systemkonfigurasjon)-knappen etterfulgt av **System Backup** (Systembackup). Sett en USB-lagringsenhet inn i den fremre USB-porten.



### Utføre en systembackup.

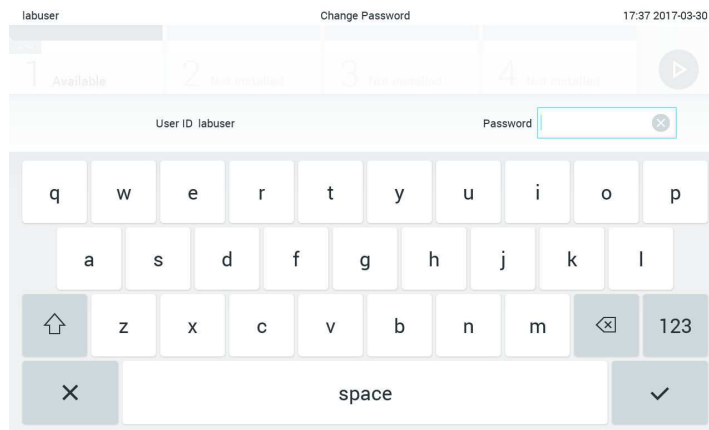
Trykk på **Make Backup** (Ta backup)-knappen. En fil av typen :dbk genereres med et standard filnavn.

For å gjenopprette en backup trykker du på **Restore Backup** (Gjenopprett backup)-knappen og velger riktig fil av typen :dbk fra den tilkoblede USB-lagringsenheten. Det vises en melding som anbefaler å ta en backup før gjenoppretting.

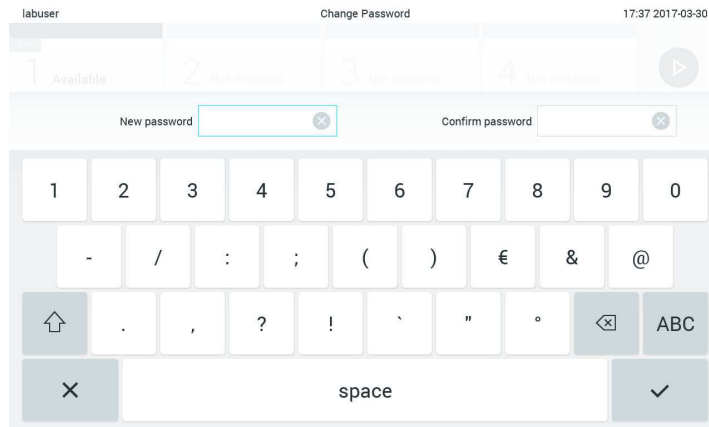
## 6.9 Endre passord

Du endrer et brukerpasord ved å trykke på **Options** (Alternativer)-knappen og deretter på **Change Password** (Endre passord). Angi det gjeldende passordet i tekstfeltet først, og angi deretter det nye passordet i feltet **New Password** (Nytt passord). Skriv inn det nye passordet en gang til i feltet **Confirm Password** (Bekreft passord).

Etter tre mislykkede forsøk på å angi et passord, deaktiveres passordfeltet i ett minutt, og en dialogboks vises med meldingen "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Passord mislyktes, vent i 1 minutt og prøv igjen).



**Første trinn i prosessen for å endre passord.**



**Angi og bekrefte det nye passordet.**

## 6.10 Status for DiagCORE-analysatoren

Status for driftsmodulen og den analytiske modulen er indikert av fargen på statusindikatorene (LED-lysene) foran på DiagCORE-analysatoren.

Driftsmodulen kan vise alle de følgende statusfargene:

Statuslys	Beskrivelse
Av	DiagCORE-analysatoren er av
Blå	DiagCore-analysatoren er i standby-modus
Grønn	DiagCORE-analysatoren kjører

Den analytiske modulen kan vise alle de følgende statusfargene:

Statuslys	Beskrivelse
Av	DiagCORE-analysatoren er av
Blå	DiagCore-analysatoren er i standby-modus
Grønn (blinker)	DiagCORE-analysatoren starter opp
Grønn	Den analytiske modulen kjører

## 6.11 Slå av instrumentet

DiagCORE-analysatoren er utformet for kontinuerlig drift. Hvis enheten ikke skal brukes på en kort stund (mindre enn en dag), anbefaler vi å sette DiagCORE-analysatoren i standby-modus ved å trykke på **ON/OFF** (På/Av)-knappen foran på instrumentet. Hvis DiagCORE-analysatoren skal slås av for en lengre periode, skal du slå av hovedbryteren på baksiden av instrumentet.

Hvis noen prøver å sette DiagCORE-analysatoren i standby-modus mens den analytiske modulen kjører en test, vises en dialogboks som angir at det ikke er mulig å slå den av. La instrumentet fullføre kjøringen av testen(e), og prøv deretter å slå det av.

# 7 Vedlikehold

Dette kapittelet beskriver de nødvendige vedlikeholdsoppgavene for DiagCORE-analysatoren.

## 7.1 Vedlikeholdsoppgaver

Tabellen nedenfor inneholder en liste over vedlikeholdsoppgaver som skal utføres på DiagCORE-analysatoren.

Beskrivelse	Hypighet
Rengjøre eller dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate	Skal utføres hvis væsker, kjemikalier eller biologiske prøver (potensielt smittefarlige) søles på DiagCORE-analysatorens overflate.
Bytte luffilter	Skal utføres årlig.

## 7.2 Rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate

### ADVARSEL

**Fare for personskade og materielle skader**

### FORSIKTIG

Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.

### ADVARSEL

**Fare for personskade og materielle skader**

### FORSIKTIG

Koble DiagCore-analysatoren fra strømuttaket før rengjøring.

### FORSIKTIG

**Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Unngå å søle kjemikalier eller annen væske inn i DiagCORE-analysatoren. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

### FORSIKTIG

**Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Unngå å søle væske på eller væte berøringsskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med DiagCORE-analysatoren.

Bruk følgende til å rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate:

- Mildt rengjøringsmiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å rengjøre DiagCORE-analysatorens overflate:

1. Bruk laboratoriehansker, -frakk og vernebriller.
2. Vætt et tørkepapir med et mildt rengjøringsmiddel og tørk av DiagCORE-analysatorens overflate, samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berøringsskjermen blir våt. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med DiagCORE-analysatoren.
3. Gjenta trinn 2 tre ganger med rent tørkepapir.
4. Vætt et tørkepapir i destillert vann og tørk av DiagCORE-analysatorens overflate for å skylle bort rester av rengjøringsmiddel. Gjenta to ganger.
5. Tørk av DiagCORE-analysatorens overflate med et rent tørkepapir.

### 7.3 Dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate

#### ADVARSEL

**Fare for personskade og materielle skader**

#### FORSIKTIG

Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.

Blekemiddel irriterer øynene og huden og kan avgi farlige gasser (klor).  
Bruk egnet personlig verneutstyr.

#### ADVARSEL

**Fare for personskade og materielle skader**

#### FORSIKTIG

Koble DiagCore-analysatoren fra strømuttaket før rengjøring.

#### FORSIKTIG

**Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Unngå å søle kjemikalier eller annen væske inn i DiagCORE-analysatoren.  
Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

#### FORSIKTIG

**Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Unngå å søle væske på eller væte berøringsskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med DiagCORE-analysatoren.

Bruk følgende til å dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate:

- 10 % blekemiddelopløsning
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å dekontaminere DiagCORE-analysatorens overflate:

1. Bruk laboratoriehansker, -frakk og vernebriller.
2. Vætt et tørkepapir i blekemiddelopløsningen og tørk av DiagCORE-analysatorens overflate, samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berøringsskjermen blir våt. Vent i minst tre minutter slik at blekemiddelopløsningen kan reagere med kontaminantene.
3. Bytt til et nytt par hansker.
4. Gjenta trinn 2–3 to ganger til med rent tørkepapir.

5. Vætt et tørkepapir i destillert vann og tørk av DiagCORE-analysatorens overflate for å skylle bort eventuell blekemiddelopløsning. Gjenta to ganger.
6. Tørk av DiagCORE-analysatorens overflate med et rent tørkepapir.

## 7.4 Bytte luffilteret

Lufffilteret må byttes hvert år for å sikre luftstrømhastighet inne i enheten.

Lufffilteret sitter under instrumentet, og brukeren kan nå det på forsiden av instrumentet.

Det må bare brukes luffiltere fra STAT-Dx Life, S.L. som erstatning.

Følg disse trinnene for å bytte luffilteret:

1. Sett DiagCORE-analysatoren i standby-modus ved å trykke på den fremre **ON/OFF** (PÅ/AV)-knappen.
2. Legg en hånd under luffilterskuffen foran på DiagCORE-analysatoren og bruk fingrene til å skyve den litt opp.
3. Trekk luffilteret tilbake til filterskuffen er helt ute. Kasser den.
4. Ta den nye luffilterskuffen ut av beskyttelsesposen.
5. Sett den nye luffilterskuffen inn i DiagCORE-analysatoren. Enheten er nå klar til bruk.

### **FORSIKTIG**

#### **Risiko for skade på DiagCORE-analysatoren**

Bruk bare originaldeler fra STAT-Dx Life, S.L. Bruk av ikke-autoriserte deler kan føre til skade på enheten, og vil gjøre garantien ugyldig.

## 7.5 Reparasjon av DiagCORE-analysatoren

DiagCORE-analysatoren kan bare repareres av feltserviceteknikere som er autorisert av STAT-Dx Life, S.L. Hvis DiagCORE-analysatoren ikke virker som forventet, skal du kontakte teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i begynnelsen av denne håndboken.

### **ADVARSEL**

#### **Fare for personskade og materielle skader**

### **FORSIKTIG**

Ikke åpne DiagCORE-analysatorens kabinett. Ikke forsøk å reparere eller modifisere DiagCore-analysatoren.

Dersom kabinettet åpnes eller DiagCORE-analysatoren modifiseres på feil måte, kan det føre til skade på brukeren og DiagCORE-analysatoren, og garantien blir ugyldig.



## 8 Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om noen problemer som kan oppstå med DiagCORE-analysatoren, sammen med mulige årsaker og løsninger. Informasjonen er spesifikk for instrumentet. Se bruksanvisningen for den aktuelle kassetten for feilsøking som gjelder en DiagCORE-kassett.

Ved behov for ytterligere assistanse, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor.

- Nettsted: [http.support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Når du kontakter teknisk støtte om en feil ved DiagCORE-analysatoren, skal du notere trinnene som førte til feilen og eventuell informasjon i dialogboksene. Dette vil hjelpe oss med å løse problemet.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til teknisk støtte om feil:

- Instrumentets serienummer, type og versjon
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Kopi av støttepakke

Problem	Mulig årsak	Løsning
DiagCORE-analysatoren starter ikke.	DiagCORE-analysatoren er ikke koblet til strømuttaket.  Strømbryteren på baksiden av DiagCORE-analysatoren er ikke slått på.  DiagCore-analysatoren er i standby-modus.	Kontroller at DiagCORE-analysatoren ikke koblet til strømuttaket.  Slå på strømbryteren på baksiden av DiagCORE-analysatoren.  Trykk på PÅ/AV-knappen for å ta DiagCORE-analysatoren ut av standby-modus.
Analytisk modul er ikke registrert.	Broen for analytisk modul/driftsmodul er ikke korrekt tilkoblet.	Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
Statusindikatoren for den analytiske modulen er rød.	Maskinvarefeil.	Ring teknisk støtte.

Problem	Mulig årsak	Løsning
Berøringsskjermen reagerer ikke.	DiagCore-analysatoren er i standby-modus (statusindikator er blå).  Maskinvarefeil.	Trykk på <b>ON/OFF</b> (AV/PÅ)-knappen på driftsmodulen.  Ring teknisk støtte.
Strekcodeleseren skanner ikke.	Strekcodefunksjonen for prøve-ID er ikke aktivert.  Strekcodeleseren har et maskinvare- eller programvareproblem.	Kontakt laboratorieansvarlig eller instrumentadministratoren for å konfigurere strekcodeleserfunksjonen i DiagCORE-analysatoren.  Ring teknisk støtte.
Kassetten sitter fast inne i DiagCORE-analysatoren.	Mekanisk feil på modulen.	Ring teknisk støtte.
Lokket på kassetfinnsettingsporten åpnes ikke.	Mekanisk feil på modulen.	Ring teknisk støtte.
<b>Run Test</b> (Kjør test)-knappen er ikke aktiv.	Det er fremdeles en kassett inne i DiagCORE-analysatoren. Denne må støtes ut før DiagCORE-analysatoren tillater at det utføres en ny test.  Modulen er ikke tilgjengelig.	Statusboksen i modulens statuslinje skal vise teksten "Eject cartridge" (Utløs kassett). Trykk på modulens statusboks og trykk på <b>Eject</b> (Utløs).  Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
Analyse kjører ikke.	Brukeren har ikke rettigheter til å kjøre testen.  Analysen er ikke installert i DiagCORE-analysatoren.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.  Analysen må installeres. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.

## 8.1 Feil- og advarselmeldinger

Advarselmeldinger	Forklaring	Dette gjør du
The AM in the slots has changed (AM i sporene har endret seg).	Systemet registrerer at maskinvarekonfigurasjonen er endret. Minst én av de analytiske modulene er endret til en annen plassering.	Ingenting trenger å gjøres. Systemet kan konfigurere seg selv etter at plasseringen til en modul er endret.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Det anbefales å ta backup før oppdatering eller gjenoppretting).	Data kan gå tapt under oppdateringsprosessen hvis det oppstår en feil. En backup gjør det mulig å gjenopprette systemet og data.	Vi anbefaler på det sterkeste å ta en backup av systemet før en systemgjenoppretting eller -oppdatering.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Kan ikke slå av. Stopp alle tester og støt ut kassetter).	DiagCORE-analysatoren kan ikke slås av når en test kjører.	Vent til testen er fullført, eller avbryt testen og slå deretter av systemet.
Calibration of nnn required in ddd days (Kalibrering av nnn kreves om ddd dager).	Kalibreringshandling trengs.	Kontakt teknisk støtte.
Free disc space ddd reached warning or critical level (Ledig diskplass ddd nådd advarselnivå eller kritisk nivå).	Systemet må gjennomgås av teknisk støtte for å legge til ekstra diskplass.	Kontakt teknisk støtte.
The system was not shut down properly last time (Systemet ble ikke slått av riktig forrige gang).	Systemet ble ikke slått av etter prosedyren. De siste testdataene kan ha gått tapt.	
Test result with invalid data found (Testresultater med ugyldige data funnet).	En uventet feil ble funnet under forrige test.	Prøv å kjøre testen på nytt med en ny kassett. Ta kontakt med tekniske støtte hvis problemet vedvarer eller oppstår ofte.
Unexpected behavior of AM nnn (Uventet atferd av AM nnn).	Generell systemfeil.	Start systemet på nytt.  Ta kontakt med tekniske støtte hvis problemet vedvarer.

Advarselsmeldinger	Forklaring	Dette gjør du
Update data aborted, error occurred (Oppdatering av data avbrutt, feil oppstått).	En uventet feil oppsto under oppdatering av DiagCORE-analysatoren.	Kontakt teknisk støtte.
No backup file found! (Ingen backup-fil funnet!)	En riktig :dbk backup-fil ble funnet på USB-lagringsenheten.	Sjekk om filen fremdeles finnes på USB-lagringsenheten. Ta kontakt med tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Assay <assay_id> not available (Analyse <assay_id> ikke tilgjengelig). Kode: 0x400	Analysen som tilsvare kassetten er ikke importert på DiagCORE-analysatoren.	Importer analysen til DiagCORE-analysatoren (se avsnitt 6.7.2 Importere nye analyser).
Assay <assay_name> not active (Analyse <assay_name> ikke aktiv).	Analysen er ikke aktiv.	Aktiver analysen (se avsnitt 6.7.1 Administrere tilgjengelige analyser).
Assay <assay_name> already imported (Analyse <assay_name> allerede importert). Kode: 0x0304	Det finnes en analyse med samme ID og versjon tilgjengelig i databasen.	Analysen er allerede lastet inn i systemet. Ingenting trenger å gjøres.
Import assay failed; the assay file is invalid (Import av analyse mislyktes; analysefilen er ugyldig).	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra nettstedet til STAT-Dx Life, S.L. Kontakt teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
Importing ADF <adf_name> failed (Import av ADF <adf_name> mislyktes). Kode: 0x0305	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra nettstedet til STAT-Dx Life, S.L. Kontakt teknisk støtte hvis problemet vedvarer.
Login failed! (Innlogging mislyktes!)	Innloggingsoperasjonen mislyktes.	Kontakt instrumentadministrator.
Login failed! The user is not activated (Innlogging mislyktes! Brukeren er ikke aktivert).	Brukeren har ikke tillatelse til å bruke DiagCORE-analysatoren.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å aktivere brukeren (se avsnitt 6.6.1 Åpne og administrere listen over brukere).

<b>Advarselsmeldinger</b>	<b>Forklaring</b>	<b>Dette gjør du</b>
Login failed!  Wrong Password! (Innlogging mislyktes! Feil passord!)	Det angitte passordet er feil.	Etter tre mislykkede forsøk på å angi passordet, må brukeren vente i ett minutt før han kan prøve å logge inn igjen. Ta kontakt med instrumentadministrator for å angi et nytt passord hvis passordet er glemt.
Login failed!  User identification does not exist (Innlogging mislyktes! Brukeridentifikasjon eksisterer ikke).	Brukeren er ikke lagt til i systemet.	Kontakt administrator eller laboratorieansvarlig for å legge til den nye brukeren.
Passwords are not identical (Passordene er ikke identiske!)	For å angi et nytt passord må det oppgis identisk to ganger.	
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (Ugyldig passord! Min. lengde 6 tegn. Maks. lengde 15 tegn. Tillatte tegn: 0-9, a-z A-Z, _, mellomrom).	Passordet overholder ikke sikkerhetsreglene.	Angi et passord som er minst 6 tegn og maksimalt 15 tegn langt, og som inneholder bare tillatte tegn: 0-9, a-z A-Z, _, mellomrom.
Export failed! (Eksport mislyktes!)	En uventet feil oppsto under eksport av resultatene.	Prøv operasjonen på nytt. Ta kontakt med tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
USB Device not found (USB-enhet ikke funnet).	USB-lagringsenheten er ikke registrert i DiagCORE-analysatoren.	Sett en USB-lagringsenhet inn i USB-porten.
Barcode reading failed (Strekkodeavlesning mislyktes.)	Feil på strekkodeleser.	Kontakt teknisk støtte.
Failed to scan barcode (Kunne ikke skanne strekkode).	Ingen analyse er lastet inn i systemet for denne strekkoden.	Strekkoden kan være skadet. Bruk en annen kassett.  Kontakt teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

Advarselsmeldinger	Forklaring	Dette gjør du
Test failed, Error: <error_code> (Test mislyktes, feil: <error_code>).	Test mislyktes med en feil.	Prøv å utføre testen på nytt med en ny kassett. Kontakt teknisk støtte og oppgi feilkodemeldingen hvis problemet vedvarer.
User has no right to execute assay <assay_name> (Brukeren har ikke rett til å utføre analysen <assay_name>). Kode: 0x0402	Brukeren har ikke fått tillatelse til å utføre analysen.	Tillatelse kan gis fra skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) (se avsnitt 6.6 Brukeradministrasjon).
Cartridge already used (Kassett allerede brukt).	En tidligere brukt kassett kan ikke brukes om igjen.	Kasser den brukte kassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter. Prøv å kjøre testen med en ny kassett.
Cartridge expired (Kassett utløpt).	Kassetten kan ikke brukes fordi utløpsdatoen er passert.	Kassetten kan ikke lenger brukes. Kasser kassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter.
Different cartridge inserted (Annen kassett satt inn).	Kassetten som er satt inn, stemmer ikke med kassetten som er registrert av strekkodeleseren.	Sett inn den samme kassetten som den som er skannet av strekkodeleseren.
Failed to create file (Kan ikke opprette file).	Backup-fil kan ikke opprettes.	USB-lagringsenheten virker ikke. Prøv på nytt med en annen USB-lagringsenhet.

# 9 Vedlegg

## 9.1 Tekniske spesifikasjoner

Beskrivelse	Detaljer
Strømkrav	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-støpsel
Sikring	1x8A tidsforskyvning
Driftsforhold	Temperatur: 15–30 °C Fuktighetsforhold: 20–80 % relativ, ikke-kondenserende Høyde over havet 0–2200 m Lys opptil 4000 lux
Forsendelsesbetingelser	Temperatur: 0 til +38 °C, maksimum 85 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Dimensjoner og vekt	Driftsmodul: Bredde/Høyde/Dybde [mm]: 234/326/517; 5 kg Analytisk modul: Bredde/Høyde/Dybde [mm]: 153/307/428; 16 kg
EMC-krav	Samsvarer med IEC 61326 Klasse A  Utstyret er utformet og testet til CISPR 11 Klasse A. I et hjemmemiljø kan det forårsake radiointerferens. I slike tilfeller må du iverksette tiltak for å redusere interferensen.
Ethernet-grensesnitt	1x 10/100 –Base-T Ethernet
USB-porter	1 foran og 3 bak

## 9.2 Informasjon om kassering

Mot et ekstra gebyr kan STAT-Dx Life kan ta hånd om resirkulering av DiagCORE-analysatoren på forespørsel. I EU, i samsvar med de spesifikke WEEE-resirkuleringskravene og når et erstatningsprodukt leveres, tilbys gratis resirkulering av deres WEEE-merkede elektroniske utstyr.

Hvis du skal resirkulere av elektronisk utstyr, kontakter du STAT-Dx Life for å motta det påkrevde returskjemaet. Når skjemaet er innsendt, vil vi be om utfyllende informasjon for å avtale innsamling av det elektroniske avfallet, eller for å gi et individuell pristilbud.

### 9.3 Samsvarserklæring

Den juridiske produsentens navn og adresse:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spania

En oppdatert samsvarserklæring kan forespørres fra STAT-Dx Life.

### 9.4 Ordliste

**Analytisk modus (AM):** DiagCORE-analysatorens hoved-maskinvaremodul, ansvarlig for å utføre tester på DiagCORE-kassetter. Den kontrolleres av driftsmodulen.

**Analysedefinisjon:** En analysedefinisjonsfil er en fil som trengs for å utføre en analyse på DiagCORE-analysatoren. Innholdet i filen beskriver hva som kan måles, hvordan det måles og hvordan råresultatene av målingen evalueres. Filen skal importeres til DiagCORE-analysatoren før det utføres en analyse for første gang.

**GBG:** Grafisk brukergrensesnitt.

**IFU:** Bruksanvisning.

**Driftsmodul (OM):** Den dedikerte maskinvaren til DiagCORE-analysatoren, som har brukergrensesnittet for én til fire analytiske moduler (AM).

**Bruker:** En person som bruker DiagCORE-analysatoren på en tiltenkt måte.

### 9.5 Varemerker og opphavsrett

DiagCORE® er et registrert varemerke for STAT-Dx Life, S.L. Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Denne brukerhåndboken for DiagCORE-analysator er beskyttet av opphavsrett. Verken denne håndboken eller noen del av den kan reproduseres, endres eller distribueres på noen måte som er kjent eller som senere blir utviklet.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — MED ENERETT

### 9.6 Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse og garanti

INFORMASJON I DENNE BRUKERHÅNDBOKEN FOR DiagCORE-analysatoren LEVERES I FORBINDELSE MED STAT-Dx Life DiagCORE-analysator-PRODUKT. INGEN LISENS, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, VED AVSKJÆRING ELLER PÅ ANNEN MÅTE, TIL NOEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETTIGHET GIS AV DETTE DOKUMENTET. UNNTATT SOM BESKREVET I STAT-Dx Life SALGSBETINGELSER FOR DiagCORE-analysatoren, PÅTAR STAT-Dx Life SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET, OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV DiagCORE-analysatoren, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER BRUDD PÅ NOEN PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT, NOE STED I VERDEN.



DiagCORE-analysatoren er utstyrt med en Ethernet-port. Kjøperen av DiagCORE-analysatoren er den eneste ansvarlige for å forebygge ethvert datavirus, orm, trojaner, skadelig programvare, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerhet. Stat Diagnostica påtar seg ikke noe ansvar for datavirus, orm, trojaner, skadelig programvare, hacking eller andre typer brudd på datasikkerhet.

## 9.7 Patenterklæring

SÅ LANGT DET ER TILLATT ETTER LOV GIS DET INGEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG VED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

Kjøp av DiagCORE-analysatoren og/eller tilhørende DiagCore-kassetter utløser ingen rettigheter under patenter som er eid eller kontrollert, nå eller senere, av STAT-Dx Life, unntatt så langt det er nødvendig for å bruke DiagCORE-analysatoren som spesifisert i denne brukerhåndboken for DiagCORE-analysator.

## 9.8 Programvarelisensavtale

STAT-Dx Life, S.L. er eier eller lisensinnehaver med rett til underlisensiering, til alle nødvendige rettigheter for å gi kjøperen av DiagCORE-analysatoren og tilhørende DiagCORE-kassetter, en lisens til programvaren som er innebygd i DiagCORE-analysatoren eller tilhørende DiagCORE-kassetter, programvare levert på fysiske medier av STAT-Dx Life, eller programvare nedlastet til DiagCORE-analysatoren eller tilhørende standard-PC (se Ordliste, avsnitt 9.5 over), samlet kalt "programvaren". Fysiske medier og kopier av disse i noen form er, og forblir, STAT Dx-Lifes eiendom. Programvaren lånes til kjøperen av DiagCORE-analysatoren og tilhørende DiagCORE-kassetter så lenge denne avtalen om programvarelisens varer. Kjøperen må ikke forårsake eller tillate oppdeling, demontering eller omvendt utvikling av programvaren, eller overføre programvaren, i sin helhet eller delvis, til noen tredjepart, uten forutgående skriftlig samtykke fra STAT Dx-Life, som ikke vil bli holdt tilbake uten rimelig grunn.

STAT-Dx Life gir kjøperen av DiagCORE-analysatoren og tilhørende DiagCORE-kassetter en ikke-eksklusiv, ikke-overførbart lisens til å bruke én kopi av programvaren i forbindelse med én DiagCORE-analysator, og å lage én backup-kopi. Denne avtalen om programvarelisens gjelder til den blir avsluttet, og kan avsluttes av STAT-Dx Life dersom kjøperen av DiagCORE-analysatoren og tilhørende DiagCORE-kassetter ikke overholder betingelsen i denne avtalen om programvarelisens, og får skriftlig varsel fra STAT-Dx Life. Når denne avtalen om programvarelisens avsluttes, må kjøperen av DiagCORE-analysatoren og tilhørende DiagCORE-kassetter destruere alle kopier av programvaren.

KJØPEREN AV DIAGCORE-ANALYSATOREN GODTAR OG AKSEPTERER UTTRYKkelig AT BRUK AV PROGRAMVAREN ER PÅ KJØPERENS RISIKO ALENE. SÅ LANGT DET ER TILLATT VED LOV, LEVERES PROGRAMVAREN "SOM DEN ER" OG "SOM DEN ER TILGJENGelig", MED ALLE FEIL OG UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, OG STAT-Dx Life FRASKRIVER SEG MED DETTE ENHVER GARANTI OG BETINGELSE NÅR DET GJELDER PROGRAMVAREN, UTTRYKT, UNDERFORSTÅTT ELLER LOVBESTEMT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OG/ELLER BETINGELSEN FOR SALGBARHET, FOR TILFREDSSTILLENDE KVALITET, FOR EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR NØYAKTIGHET, FOR UFORSTYRRET BRUK OG FOR OVERHOLDELSE AV TREDJEPARTS RETTIGHETER. INGEN MUNTlig ELLER SKRIFTLIG INFORMASJON ELLER RÅD GITT AV STAT-Dx Life ELLER DETS AUTORISERTE REPRESENTANT(ER) SKAL UTGJØRE EN GARANTI. DERSOM PROGRAMVAREN SKULLE VÆRE DEFEKT, PÅTAR DU DEG HELE KOSTNADEN FOR ALL NØDVENDIG SERVICE, REPARASJON ELLER KORRIGERING. NOEN JURISDIKSJONER TILLATER IKKE UTELUKKELSE AV UNDERFORSTÅTTE GARANTIER ELLER BEGRENSINGER I GJELDENE LOVBESTEMTE FORBRUKERRETTIGHETER, SÅ DEN OVENNEVNTE UTELUKKELSEN OG BEGRENSNINGEN GJELDER KANSKJE IKKE FOR DEG.

SÅ LANGT DET IKKE ER FORBUDT VED LOV, SKAL IKKE STAT-DX Life I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARlig FOR NOEN PERSONSKADE ELLER NOEN TILSIKTET, SPEsiELL, INDIREKTE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ERSTATNING FOR TAP AV FORTJENESTE, TAP AV DATA, VIRKSOMHETSAVBRUDD, ELLER NOEN ANDRE KOMMERSIELLE SKADER ELLER TAP SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED DIN BRUK AV ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE PROGRAMVAREN, UANSETT HVORDAN DEN ER FORÅRSAKET, UAVHENGIG AV TEORI OM ANSVAR (KONTRAKT, TORT ELLER Å ANNEN MÅTE) OG SELV OM LISENSOR HAR BLITT VARSLET OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER. NOEN JURISDIKSJONER TILLATER IKKE BEGRENSNINGEN I ANSVAR FOR PERSONSKADE, ELLER FOR TILTENKTE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER, SLIK AT DENNE BEGRENSNINGEN KANSKJE IKKE GJELDER FOR DEG. IKKE I NOE TILFELLE SKAL STAT-Dx Life S.L.s TOTALANSVAR OVERFOR DEG FOR ALLE SKADER (ANDRE ENN SLIKE SOM KAN VÆRE PÅKREVD VED GJELDENE LOV I TILFELLER SOM INVOLVERER PERSONSKADE) OVERSKRIDE KJØPSPRISEN FOR DIAGCORE-ANALYSATOREN. DE OVENNEVNTE BEGRENSNINGENE VIL OGSÅ GJELDE DERSOM DEN OVENNEVNTE ERSTATNINGEN IKKE OPPFYLLER SITT ESSENSIELLE FORMÅL.

Så langt noen betingelser i denne brukerhåndboken for DiagCORE-analysator skiller seg fra betingelser i kjøps- eller salgsavtalen for DiagCORE-analysatoren, skal betingelsene i kjøps- eller salgsavtalen ha forrang.

# 10 Stikkordregister

## A

Alternativer-meny .....	42
Amplifikasjonskurver .....	31
Analyseadministrasjon.....	48
Importere nye analyser .....	49
Tilgjengelige analyser .....	48
Automatisk utlogging .....	42, 52
Avbryte en test.....	29
Avfallshåndtering.....	12
Avslutte en test.....	29

## B

Begrensninger ved bruk .....	7
Biologisk sikkerhet.....	11
Brukeradministrasjon.....	43
Administrere brukere .....	44
Analysestatistikk.....	46
Brukerprofiler.....	43
Enkeltbrukermodus .....	43
Flerbrukermodus.....	43
Legge til brukere .....	47
Tildele analyser.....	46
Tildele brukerprofiler.....	45
Brukerprofiler .....	43
Brukertilgangskontroll .....	52

## E

Eksportere resultater .....	36
Elektrisk sikkerhet .....	10
Endre passord .....	59

## F

Feil- og advarselsmeldinger.....	67
Feilsøking .....	65
Feil- og advarselsmeldinger .....	67
Filtrere resultater.....	35
Forholdsregler for transport .....	10

## G

Generell statuslinje.....	38
Generelle innstillinger .....	52
Automatisk utlogging .....	52
Be om passord .....	53
Bruk pasient-ID.....	53
Brukertilgangskontroll.....	52
Foretrekk pasient-ID-strekkode .....	53
Foretrekk prøve-ID-strekkode.....	53
Gjenopprett fabrikkinnstillinger.....	54
Pasient-ID obligatorisk .....	53
Prøve-ID obligatorisk .....	53
Utelukk moduler .....	53

## H

HIS/LIS-innstillinger.....	56
Hovedmenylinje .....	39
Hovedskjerm bilde.....	37
Generell statuslinje .....	38
Hovedmenylinje.....	39
Innholdsområde .....	40
Modul-statuslinje .....	38

## I

Informasjon om kassering .....	71
Innholdsområde .....	40
Innloggingsskjerm .....	40
Innpakking for sending .....	23
Installasjon.....	16
Innpakking for sending.....	23
Sted.....	16
Systemkomponenter .....	17
Utpakking og installering.....	18

## K

Kassett	
Fjerning .....	28
Kassering.....	28
Klargjøre kassetten .....	24
Sette inn en kassett .....	27
Utstøte kassetten .....	28
Kjemisk sikkerhet .....	10
Kjøre en test .....	24
Avbryte en test .....	29
Klargjøre kassetten .....	24
Sette inn kassetten .....	27
Skanne kassett-strekkoden .....	25
Skanne prøve-strekkoden.....	25
Starte analysatoren.....	24
Utstøte kassetten .....	28
Velge prøvetype .....	26
Vise resultater.....	29
Kontaktinformasjon .....	2, 65
Kontroller	
Beståtte kontroller.....	32
Fanen Controls (Kontroller) .....	32
Mislykkede kontroller .....	32
Kundestøtte og teknisk støtte.....	2

## L

Lagre rapporter .....	30, 35
LED-statuslamper.....	60
Legge til brukere .....	47
Logge ut.....	42

## M

Modul-statuslinje .....	38
-------------------------	----

## N

Nettverksinnstillinger .....	54
------------------------------	----

## O

Opphavsrett, ansvarsfraskrivelse og garanti .....	72
Orddliste .....	72

## P

Passord .....	59
Patenterklæring .....	73
Programvarelisensavtale .....	73

## R

Regionale innstillinger .....	50
Dato .....	50
Språk .....	50
Tid50 .....	
Resultat .....	
Mulige resultater .....	35
Resultater .....	
Amplifikasjonskurver .....	31
Eksportere resultater .....	36
Fanen Controls (Kontroller) .....	32
Fanen Patogens (Patogener) .....	31
Filtrere resultater .....	35
Kontroller .....	32
Lineær skala .....	32
Logaritmisk skala .....	32
Resultatsammendrag .....	29
Smeltekurver .....	32
Søke resultater .....	35
Testdetaljer .....	33
Vis resultatliste .....	34
Resultatsammendrag .....	28

## S

Samsvarserklæring .....	72
Sende analysatoren .....	23
Sikkerhetsinformasjon .....	9
Avfallshåndtering .....	12
Biologisk sikkerhet .....	11
Elektrisk sikkerhet .....	10
Forholdsregler for transport .....	10
Generelle sikkerhetsforholdsregler .....	9
Kjemisk sikkerhet .....	10
Skjermsparer .....	42

Skrive ut rapportert .....	30, 35, 36
Skriverinnstillinger .....	54
Slå av instrumentet .....	61
Søke resultater .....	35
Starte analysatoren .....	24
Status for DiagCORE-analysatoren .....	60
Strekkode .....	25
Symboler .....	6
Systembeskrivelse .....	13
DiagCORE-analysator .....	13
DiagCORE-kassett .....	14
Systemfunksjoner .....	37
Alternativer-meny .....	42
Brukeradministrasjon .....	43
Hovedskjerm bilde .....	37
Innloggingsskjerm .....	40
Logge ut .....	42
Skjermsparer .....	42
Systemkomponenter .....	17
Systemkonfigurasjon .....	50
Generelle innstillinger .....	52
HIS/LIS-innstillinger .....	56
Nettverksinnstillinger .....	54
Regionale innstillinger .....	50
Skriverinnstillinger .....	54
Systembackup .....	59
Systemlogg .....	57
Systemoppdatering .....	58
Teknisk logg .....	57
Versjonsinformasjon .....	58
Systemlogg .....	57
Systemoppdatering .....	58

## T

Ta backup av systemet .....	59
Teknisk logg .....	57
Teknisk støtte .....	65
Tekniske spesifikasjoner .....	71
Testdetaljer .....	33
Tiltent bruk .....	7

## U

Utpakking og installering .....	18
---------------------------------	----

## V

Varemerker og opphavsrett .....	72
Vedlegg .....	71
Vedlikehold .....	62
Bytte luftfilteret .....	64
Dekontaminere analysatoren .....	63
Rengjøre analysatoren .....	62
Reparasjon av analysatoren .....	64
Vise resultater .....	29

# DiagCORE<sup>®</sup>-

---

analysator